Códigos electrónicos

Código de la Cerveza

Selección y ordenación:
José María de la Cuesta Sáenz
José María Caballero Lozano

Edición actualizada a 2 de julio de 2025

BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO

La última versión de este Código en PDF y ePUB está disponible para su descarga **gratuita** en:
www.boe.es/biblioteca_juridica/

Alertas de actualización en Mi BOE: www.boe.es/mi_boe/

Para adquirir el Código en formato papel: tienda.boe.es

Esta obra está sujeta a licencia Creative Commons de Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0 Internacional, (CC BY-NC-ND 4.0).

© Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado
NIPO (PDF): 786-18-010-2
NIPO (Papel): 786-18-009-X
NIPO (ePUB): 786-18-011-8
ISBN: 978-84-340-2462-5
Depósito Legal: M-7117-2018

Catálogo de Publicaciones de la Administración General del Estado
cpage.mpr.gob.es

Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado
Avenida de Manoteras, 54
28050 MADRID
www.boe.es

SUMARIO

§ 1. NOTA DE LOS AUTORES 1

2. LA CERVEZA Y LOS CEREALES Y EL LÚPULO

§ 2. Real Decreto 678/2016, de 16 de diciembre, por el que se aprueba la norma de calidad de la cerveza y de las bebidas de malta 4

§ 3. Real Decreto 1615/2010, de 7 de diciembre, por el que se aprueba la norma de calidad del trigo . . 9

§ 4. Real Decreto 284/2019, de 22 de abril, por el que se establecen las disposiciones de aplicación de la reglamentación de la Unión Europea en el sector del lúpulo, y se aprueban las bases reguladoras para la concesión de ayudas estatales de minimis destinadas a dicho sector 16

3. DERECHOS SOBRE VARIEDADES VEGETALES

3.1. OBTENCIONES VEGETALES

§ 5. Ley 3/2000, de 7 de enero, de régimen jurídico de la protección de las obtenciones vegetales 36

§ 6. Real Decreto 1261/2005, de 21 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento de protección de obtenciones vegetales 61

§ 7. Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente 94

§ 8. Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente 112

§ 9. Orden APA/1083/2018, de 8 de octubre, por la que se dictan medidas para evitar la contaminación transfronteriza derivada del cultivo de maíz modificado genéticamente hacía los estados miembros vecinos en los que esté prohibido el cultivo de dichos organismos modificados genéticamente 189

3.2. SEMILLAS Y PLANTAS DE VIVERO / CONTROL Y CERTIFICACIÓN DE SEMILLAS

§ 10. Ley 30/2006, de 26 de julio, de semillas y plantas de vivero y de recursos fitogenéticos 192

§ 11. Real Decreto 170/2011, de 11 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento general del registro de variedades comerciales y se modifica el Reglamento general técnico de control y certificación de semillas y plantas de vivero 217

§ 12. Decreto 3767/1972, de 23 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento General sobre Producción de Semillas y Plantas de Vivero 277

§ 13. Orden de 23 de mayo de 1986 por la que se aprueba el Reglamento General Técnico de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero 291

§ 14. Real Decreto 1709/1997, de 14 de noviembre, por el que se regula el acondicionamiento de granos destinados a la siembra 320

§ 15. Orden ARM/3368/2010, de 27 de diciembre, por la que se aprueba el Reglamento Técnico de Control y Certificación de semillas de cereales 325

§ 16. Real Decreto 199/2017, de 3 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento del Programa Nacional de Conservación y Utilización Sostenible de los Recursos Fitogenéticos para la Agricultura y la Alimentación 339

§ 17. Real Decreto 429/2020, de 3 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento sobre acceso a los recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación y a los cultivados para utilización con otros fines, y se modifican diversos reales decretos en materia de productos vegetales 353

§ 18. Real Decreto 1054/2021, de 30 de noviembre, por el que se establecen y regulan el Registro de operadores profesionales de vegetales, las medidas a cumplir por los operadores profesionales autorizados a expedir pasaportes fitosanitarios y las obligaciones de los operadores profesionales de material vegetal de reproducción, y se modifican diversos reales decretos en materia de agricultura 375

4. LOS EMPRESARIOS

§ 19. Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos 407

4.1. SOCIEDADES AGRARIAS DE TRANSFORMACIÓN

§ 20. Real Decreto 1776/1981, de 3 de agosto, por el que se aprueba el Estatuto que regula las Sociedades Agrarias de Transformación 413

§ 21. Orden de 14 de septiembre de 1982, que desarrolla el Real Decreto 1776/1981, de 3 de agosto, por el que se aprueba el Estatuto que regula las Sociedades Agrarias de Transformación 420

4.2. COOPERATIVAS AGRARIAS

§ 22. Ley 27/1999, de 16 de julio, de Cooperativas. [Inclusión parcial] 423

§ 23. Ley 13/2013, de 2 de agosto, de fomento de la integración de cooperativas y de otras entidades asociativas de carácter agroalimentario 431

§ 24. Real Decreto 550/2014, de 27 de junio, por el que se desarrollan los requisitos y el procedimiento para el reconocimiento de las Entidades Asociativas Prioritarias y para su inscripción y baja en el Registro Nacional de Entidades Asociativas Prioritarias, previsto en la Ley 13/2013, de 2 de agosto, de fomento de la integración de cooperativas y de otras entidades asociativas de carácter agroalimentario 441

5. RELACIONES AGROINDUSTRIALES

5.1. CADENA ALIMENTARIA

§ 25. Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria 454

§ 26. Real Decreto 64/2015, de 6 de febrero, por el que se desarrolla parcialmente la Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria, y se modifica el Reglamento de la Ley 38/1994, de 30 de diciembre, reguladora de las organizaciones interprofesionales agroalimentarias, aprobado por Real Decreto 705/1997, de 16 de mayo 494

§ 27. Real Decreto 66/2015, de 6 de febrero, por el que se regula el régimen de controles a aplicar por la Agencia de Información y Control Alimentarios, previstos en la Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria 510

5.2. ORGANIZACIONES INTERPROFESIONALES AGROALIMENTARIAS

§ 28. Ley 38/1994, de 30 de diciembre, reguladora de las organizaciones interprofesionales agroalimentarias 523

§ 29. Real Decreto 705/1997, de 16 de mayo, por el que se aprueba el Reglamento de la Ley 38/1994, de 30 de diciembre, reguladora de las Organizaciones Interprofesionales Agroalimentarias, modificada por la Ley 13/1996, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social 531

5.3. CONTRATACIÓN DE PRODUCTOS AGRARIOS

§ 30. Real Decreto de 22 de agosto de 1885 por el que se publica el Código de Comercio. [Inclusión parcial] 542

§ 31. Ley 2/2000, de 7 de enero, reguladora de los contratos tipo de productos agroalimentarios 544

§ 32. Real Decreto 686/2000, de 12 de mayo, por el que se aprueba el Reglamento de la Ley 2/2000, de 7 de enero, reguladora de los contratos tipo de productos agroalimentarios 551

§ 33. Real Decreto 1028/2022, de 20 de diciembre, por el que se desarrolla el Registro de Contratos Alimentarios 556

6. LA ELABORACIÓN

6.1. MARCO GENERAL

§ 34. Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español. [Inclusión parcial] 566

§ 35. Decreto 2519/1974, de 9 de agosto, sobre entrada en vigor, aplicación y desarrollo del Código Alimentario Español 578

6.2. PREPARACIÓN DE ALIMENTOS

§ 36. Real Decreto 348/2001, de 4 de abril, por el que se regula la elaboración, comercialización e importación de productos alimenticios e ingredientes alimentarios tratados con radiaciones ionizantes 581

§ 37. Orden de 31 de enero de 1989 por la que se aprueban los métodos oficiales de análisis de cloruro de vinilo 590

6.3. HIGIENE

§ 38. Real Decreto 1086/2020, de 9 de diciembre, por el que se regulan y flexibilizan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones de la Unión Europea en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios y se regulan actividades excluidas de su ámbito de aplicación 599

6.4. ANÁLISIS

§ 39. Orden de 31 de enero de 1977 por la que se establecen los Métodos Oficiales de Análisis de Aceites y Grasas, Cereales y Derivados, Productos Lácteos y Productos Derivados de la Uva 637

§ 40. Orden de 31 de julio de 1979 por la que se establecen métodos oficiales de análisis de aceites y grasas, productos cárnicos, cereales y derivados fertilizantes, productos fitosanitarios, productos lácteos, piensos, aguas y productos derivados de la uva 822

6.5. ENVASADO

§ 41. Real Decreto 703/1988, de 1 de julio, por el que se aprueban las características de las botellas utilizadas como recipientes-medida 950

§ 42. Real Decreto 888/1988, de 29 de julio, por el que se aprueba la norma general sobre recipientes que contengan productos alimenticios frescos, de carácter perecedero, no envasados o envueltos 957

§ 43. Real Decreto 1413/1994, de 25 de junio, por el que se aprueban las normas técnico-sanitarias sobre los materiales y objetos de película de celulosa regenerada para uso alimentario 961

§ 44. Real Decreto 891/2006, de 21 de julio, por el que se aprueban las normas técnico-sanitarias aplicables a los objetos de cerámica para uso alimentario 967

§ 45. Real Decreto 1055/2022, de 27 de diciembre, de envases y residuos de envases 972

§ 46. Real Decreto 773/2023, de 3 de octubre, por el que se regulan los coadyuvantes tecnológicos utilizados en los procesos de elaboración y obtención de alimentos 1051

6.6. ETIQUETADO

§ 47. Real Decreto 1045/1990, de 27 de julio, por el que se regulan las tolerancias admitidas para la indicación del grado alcohólico volumétrico en el etiquetado de las bebidas alcohólicas destinadas al consumidor final 1068

§ 48. Real Decreto 1808/1991, de 13 de diciembre, por el que se regulan las menciones o marcas que permiten identificar el lote al que pertenece un producto alimenticio 1071

§ 49. Real Decreto 1334/1999, de 31 de julio, por el que se aprueba la Norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios 1074

§ 50. Real Decreto 1801/2008, de 3 de noviembre, por el que se establecen normas relativas a las cantidades nominales para productos envasados y al control de su contenido efectivo 1089

6.7. COMERCIALIZACIÓN

§ 51. Real Decreto 1882/1978, de 26 de julio, sobre canales de comercialización de productos agropecuarios y pesqueros para la alimentación 1100

7. LA CALIDAD

7.1. CALIDAD COMÚN

§ 52. Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición 1105

§ 53. Real Decreto 315/2025, de 15 de abril, por el que se establecen normas de desarrollo de la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición, para el fomento de una alimentación saludable y sostenible en centros educativos 1140

§ 54. Ley 28/2015, de 30 de julio, para la defensa de la calidad alimentaria 1150

§ 55. Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agro-alimentaria 1167

§ 56. Real Decreto 562/2025, de 1 de julio, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados sobre la cadena agroalimentaria y operaciones relacionadas. [Inclusión parcial] 1178

§ 57. Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias. [Inclusión parcial] 1217

7.2. CALIDAD DIFERENCIADA

7.2.1. DENOMINACIONES DE ORIGEN, DENOMINACIONES ESPECÍFICAS E INDICACIONES GEOGRÁFICAS PROTEGIDA

§ 58. Ley 6/2015, de 12 de mayo, de Denominaciones de Origen e Indicaciones Geográficas Protegidas de ámbito territorial supraautonómico 1221

§ 59. Real Decreto 1254/1990, de 11 de octubre, por el que se regula la utilización de nombres geográficos protegidos por Denominaciones de Origen, Genéricas y Específicas en productos agroalimentarios 1248

§ 60. Real Decreto 1335/2011, de 3 de octubre, por el que se regula el procedimiento para la tramitación de las solicitudes de inscripción de las denominaciones de origen protegidas y de las indicaciones geográficas protegidas en el registro comunitario y la oposición a ellas 1250

§ 61. Real Decreto 267/2017, de 17 de marzo, por el que se desarrolla la Ley 6/2015, de 12 de mayo, de Denominaciones de Origen e Indicaciones Geográficas Protegidas de ámbito territorial supraautonómico, y por el que se desarrolla la Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria 1259

7.2.2. AGRICULTURA ECOLÓGICA

§ 62. Real Decreto 833/2014, de 3 de octubre, por el que se establece y regula el Registro General de Operadores Ecológicos y se crea la Mesa de coordinación de la producción ecológica 1278

7.2.3. PRODUCCIÓN INTEGRADA

§ 63. Real Decreto 1201/2002, de 20 de noviembre, por el que se regula la producción integrada de productos agrícolas 1284

§ 64. Orden APA/1/2004, de 9 de enero, por la que se establece el logotipo de la identificación de garantía nacional de producción integrada 1305

8. FISCALIDAD DE LA CERVEZA

§ 65. Ley 38/1992, de 28 de diciembre, de Impuestos Especiales. [Inclusión parcial] 1310

§ 66. Real Decreto 1165/1995, de 7 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de los Impuestos Especiales. [Inclusión parcial] 1340

§ 67. Orden HAC/481/2019, de 26 de marzo, por la que se aprueban las normas de cumplimentación del documento administrativo electrónico interno y el modelo 525 "Documento de acompañamiento de emergencia interno", aplicables en la circulación de productos objeto de los impuestos especiales de fabricación en el ámbito territorial interno 1421

9. NORMATIVA MEDIOAMBIENTAL DE LA INDUSTRIA CERVECERA

§ 68. Ley 21/2013, de 9 de diciembre, de evaluación ambiental. [Inclusión parcial] 1459

§ 69. Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de prevención y control integrados de la contaminación. [Inclusión parcial] 1479

ÍNDICE SISTEMÁTICO

§ 1. NOTA DE LOS AUTORES 1

ANEXO 2

2. LA CERVEZA Y LOS CEREALES Y EL LÚPULO

§ 2. Real Decreto 678/2016, de 16 de diciembre, por el que se aprueba la norma de calidad de la cerveza y de las bebidas de malta 4

Preámbulo 4
Artículos 5
Disposiciones adicionales 8
Disposiciones transitorias 8
Disposiciones derogatorias 8
Disposiciones finales 8

§ 3. Real Decreto 1615/2010, de 7 de diciembre, por el que se aprueba la norma de calidad del trigo 9

Preámbulo 9
Artículos 10
Disposiciones adicionales 10
Disposiciones transitorias 10
Disposiciones finales 11
NORMA DE CALIDAD DEL TRIGO 12
ANEXO I 15
ANEXO II 15

§ 4. Real Decreto 284/2019, de 22 de abril, por el que se establecen las disposiciones de aplicación de la reglamentación de la Unión Europea en el sector del lúpulo, y se aprueban las bases reguladoras para la concesión de ayudas estatales de minimis destinadas a dicho sector 16

Preámbulo 16
CAPÍTULO I. Disposiciones generales 17
CAPÍTULO II. Ordenación del sector del lúpulo 18
Sección 1.ª Normas de comercialización y sistema de certificación del lúpulo y productos del lúpulo 18
Subsección 1.ª Sistema de certificación de lúpulo 19
Subsección 2.ª Sistema de certificación de productos de lúpulo 21
Subsección 3.ª Excepciones 24
Subsección 4.ª Órganos de certificación 24
Sección 2.ª Organizaciones de productores de lúpulo y sus asociaciones 25
Sección 3.ª Comunicaciones 26
CAPÍTULO III. Líneas de ayudas 27
Sección 1.ª Ayudas para el establecimiento de nuevas plantaciones de lúpulo y la reconversión y mejora de las plantaciones existentes 27
Sección 2.ª Ayudas para la adquisición de maquinaria específica 30
Sección 3.ª Gestión de las subvenciones 32
Disposiciones transitorias 35
Disposiciones derogatorias 35
Disposiciones finales 35

3. DERECHOS SOBRE VARIEDADES VEGETALES

3.1. OBTENCIONES VEGETALES

§ 5. Ley 3/2000, de 7 de enero, de régimen jurídico de la protección de las obtenciones vegetales 36

Preámbulo . . . 36
TÍTULO PRELIMINAR. Disposiciones generales . . . 38
TÍTULO I. Derecho material . . . 39
CAPÍTULO I. Requisitos de la variedad vegetal . . . 39
CAPÍTULO II. Requisitos del solicitante . . . 40
CAPÍTULO III. Derechos de obtentor . . . 41
CAPÍTULO IV. El derecho de obtentor como derecho de propiedad . . . 44
CAPÍTULO V. Licencias de explotación . . . 45
CAPÍTULO VI. Nulidad y extinción del derecho del obtentor . . . 46
TÍTULO II. Infracciones y sanciones . . . 47
TÍTULO III. Organización . . . 48
TÍTULO IV. Procedimiento . . . 49
CAPÍTULO I. Solicitud . . . 49
CAPÍTULO II. Tramitación de la solicitud . . . 50
CAPÍTULO III. Resolución del procedimiento . . . 52
CAPÍTULO IV. Denominación de la variedad . . . 53
CAPÍTULO V. Mantenimiento del derecho de obtentor . . . 54
TÍTULO V. Tasas . . . 55
Disposiciones adicionales . . . 57
Disposiciones transitorias . . . 58
Disposiciones derogatorias . . . 58
Disposiciones finales . . . 58
ANEXO 1. Especies vegetales susceptibles de beneficiarse de la excepción del artículo 14 de la Ley . . . 59
ANEXO 2. Clasificación de especies vegetales a efectos de determinar los importes de las tasas de los artículos 54 y 55 . . . 60

§ 6. Real Decreto 1261/2005, de 21 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento de protección de obtenciones vegetales . . . 61

Preámbulo . . . 61
Artículos . . . 62
Disposiciones derogatorias . . . 62
Disposiciones finales . . . 62
REGLAMENTO DE PROTECCIÓN DE OBTENCIONES VEGETALES . . . 63
TÍTULO PRELIMINAR. Disposiciones generales . . . 63
TÍTULO I. Delimitación y contenido del derecho de obtentor . . . 64
CAPÍTULO I. Condiciones de la variedad vegetal y de los solicitantes . . . 64
CAPÍTULO II. Alcance del derecho de obtentor . . . 65
CAPÍTULO III. Excepción en beneficio del agricultor . . . 66
CAPÍTULO IV. Extinción del derecho de obtentor: procedimientos . . . 66
TÍTULO II. Licencias de explotación . . . 67
TÍTULO III. Reglas generales sobre infracciones y sanciones . . . 69
TÍTULO IV. Organización administrativa . . . 70
CAPÍTULO I. Registro oficial de variedades protegidas . . . 70
CAPÍTULO II. Comisión de protección de obtenciones vegetales . . . 71
TÍTULO V. Procedimiento de inscripción . . . 73
CAPÍTULO I. Solicitudes . . . 73
CAPÍTULO II. Tramitación de las solicitudes . . . 76
CAPÍTULO III. Examen técnico . . . 77
CAPÍTULO IV. Oposiciones a la concesión del derecho de obtentor . . . 81
CAPÍTULO V. Secreto de la obtención y acceso a la información . . . 82
CAPÍTULO VI. Resolución del procedimiento . . . 83
TÍTULO VI. Denominación de la variedad . . . 84
TÍTULO VII. Mantenimiento del derecho de obtentor . . . 85
CAPÍTULO I. Mantenimiento de las características varietales . . . 85
CAPÍTULO II. Procedimiento . . . 85

ANEXO I. Cantidades, fechas y lugares de entrega del material vegetal necesario para la realización de los ensayos de identificación de especies para las que, en el momento de la entrada en vigor de la Ley 3/2000, de 7 de enero, se encontraba abierta la protección . . . 86
ANEXO II. Cantidades, fechas y lugares de entrega del material vegetal necesario para la realización de los ensayos de identificación de especies que tiene abierta la correspondiente lista de variedades comerciales . . . 87
ANEXO III. Direcciones para la entrega del material vegetal a que hacen referencia los anexos I y II en función de la especie de que se trate . . . 91
ANEXO IV. Protocolos que deben utilizarse en los ensayos de identificación; lugares y condiciones de entrega del material vegetal en función de la especie de que se trate . . . 93

§ 7. Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente . . . 94

Preámbulo . . . 94
TÍTULO I. Disposiciones generales . . . 97
CAPÍTULO I. Objeto y ámbito de la ley . . . 97
CAPÍTULO II. Competencias administrativas . . . 97
TÍTULO II. Régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria con fines distintos a su comercialización y comercialización de organismos modificados genéticamente . . . 99
CAPÍTULO I. Utilización confinada de organismos modificados genéticamente . . . 99
CAPÍTULO II. Liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente con fines distintos a su comercialización . . . 100
CAPÍTULO III. Comercialización de organismos modificados genéticamente o de productos que los contengan 101
CAPÍTULO IV. Normas comunes . . . 103
TÍTULO III. Obligaciones tributarias . . . 104
CAPÍTULO I. Elementos de la tasa . . . 104
CAPÍTULO II. Gestión y liquidación . . . 106
TÍTULO IV. Vigilancia y control. Régimen sancionador . . . 106
CAPÍTULO I. Vigilancia y control . . . 106
CAPÍTULO II. Régimen sancionador . . . 106
Disposiciones adicionales . . . 109
Disposiciones transitorias . . . 110
Disposiciones derogatorias . . . 110
Disposiciones finales . . . 110

§ 8. Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente . . . 112

Preámbulo . . . 112
Artículos . . . 113
Disposiciones adicionales . . . 114
Disposiciones derogatorias . . . 114
Disposiciones finales . . . 115
REGLAMENTO GENERAL PARA EL DESARROLLO Y EJECUCIÓN DE LA LEY 9/2003, DE 25 DE ABRIL, POR LA QUE SE ESTABLECE EL RÉGIMEN JURÍDICO DE LA UTILIZACIÓN CONFINADA, LIBERACIÓN VOLUNTARIA Y COMERCIALIZACIÓN DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE . . . 115
TÍTULO I. Disposiciones Generales . . . 115
CAPÍTULO I. Objeto y ámbito de aplicación . . . 115
CAPÍTULO II. Competencias de las Administraciones públicas y órganos de la Administración General del Estado . . . 117
Sección 1.ª Del consejo interministerial de organismos modificados genéticamente . . . 117
Sección 2.ª De la Comisión Nacional de Bioseguridad . . . 119
TÍTULO II. Régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria con fines distintos a su comercialización y comercialización de organismos modificados genéticamente . . . 121
CAPÍTULO I. Utilización confinada de organismos modificados genéticamente . . . 121
CAPÍTULO II. Liberación voluntaria en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente con fines distintos a su comercialización . . . 128
CAPÍTULO III. Comercialización de organismos modificados genéticamente como productos o componentes de productos . . . 132
CAPÍTULO IV. Disposiciones comunes . . . 141
TÍTULO III. Vigilancia y control. Responsabilidad administrativa y régimen sancionador . . . 144
CAPÍTULO I. Vigilancia y control . . . 144

CAPÍTULO II. Infracciones y responsabilidad . . . 145
CAPÍTULO III. Sanciones y otras medidas . . . 145
ANEXO I. PRINCIPIOS QUE HAN DE SEGUIRSE PARA LA EVALUACIÓN DEL RIESGO PARA LA SALUD HUMANA Y EL MEDIO AMBIENTE NECESARIA PARA LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE . . . 148
ANEXO II. PRINCIPIOS, MEDIDAS DE CONFINAMIENTO Y OTRAS MEDIDAS DE PROTECCIÓN . . . 150
ANEXO III. INFORMACIÓN EXIGIDA PARA LA COMUNICACIÓN A LA QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 14 . 154
ANEXO IV. PRINCIPIOS QUE HAN DE SEGUIRSE PARA LA EVALUACIÓN DEL RIESGO PARA LA SALUD HUMANA Y EL MEDIO AMBIENTE NECESARIA PARA LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES DE LIBERACIÓN VOLUNTARIA Y COMERCIALIZACIÓN DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE . . . 155
ANEXO V. INFORMACIÓN REQUERIDA EN LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE LIBERACIÓN VOLUNTARIA Y COMERCIALIZACIÓN . . . 162
ANEXO V A. INFORMACIÓN REQUERIDA EN LAS SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN DE LIBERACIÓN VOLUNTARIA DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE DISTINTOS DE LAS PLANTAS SUPERIORES . . . 162
ANEXO V.B. INFORMACIÓN REQUERIDA EN LAS SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN DE LIBERACIÓN DE PLANTAS SUPERIORES MODIFICADAS GENÉTICAMENTE (PSMG) (GIMNOSPERMAS Y ANGIOSPERMAS) . . . 167
ANEXO VI. CRITERIOS PARA LA APLICACIÓN DE PROCEDIMIENTOS DIFERENCIADOS . . . 172
ANEXO VII. PROCEDIMIENTO SIMPLIFICADO DE LIBERACIÓN VOLUNTARIA DE VEGETALES MODIFICADOS GENÉTICAMENTE REGULADO EN EL ARTÍCULO 29 . . . 173
ANEXO VIII. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA . . . 174
ANEXO IX. DIRECTRICES PARA LOS INFORMES DE EVALUACIÓN . . . 175
ANEXO X. PLAN DE SEGUIMIENTO . . . 175
ANEXO XI. Modelo para la presentación de los resultados de los ensayos de liberación intencional en el medio ambiente de plantas superiores modificadas genéticamente con arreglo al artículo 27 . . . 177

§ 9. Orden APA/1083/2018, de 8 de octubre, por la que se dictan medidas para evitar la contaminación transfronteriza derivada del cultivo de maíz modificado genéticamente hacía los estados miembros vecinos en los que esté prohibido el cultivo de dichos organismos modificados genéticamente . . . 189

Preámbulo . . . 189
Artículos . . . 190

3.2. SEMILLAS Y PLANTAS DE VIVERO / CONTROL Y CERTIFICACIÓN DE SEMILLAS

§ 10. Ley 30/2006, de 26 de julio, de semillas y plantas de vivero y de recursos fitogenéticos . . . 192

Preámbulo . . . 192
TITULO I. Disposiciones generales . . . 195
TITULO II. Variedades comerciales . . . 195
CAPITULO I. Registro de variedades comerciales . . . 195
CAPITULO II. Requisitos para la inscripción . . . 197
CAPITULO III. Procedimiento . . . 198
TITULO III. Producción y comercialización de semillas y plantas de vivero . . . 201
CAPITULO I. Requisitos para la producción y comercialización de semillas y plantas de vivero . . . 201
CAPITULO II. Importaciones . . . 203
CAPITULO III. Proveedores de semillas y plantas de vivero . . . 204
CAPITULO IV. Control y certificación de semillas y plantas de vivero . . . 205
TITULO IV. Recursos fitogenéticos . . . 206
CAPITULO I. Disposiciones generales . . . 206
CAPITULO II. Acceso a los recursos fitogenéticos . . . 206
CAPITULO III. Programa nacional de conservación y utilización sostenible de los recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación . . . 207
TITULO V. Tasas relativas al Registro de variedades comerciales . . . 208
TITULO VI. Infracciones y sanciones . . . 210
CAPITULO I. Principios generales . . . 210
CAPITULO II. Infracciones . . . 211
CAPITULO III. Sanciones . . . 212
CAPITULO IV. Medidas provisionales . . . 213
DISPOSICIONES ADICIONALES . . . 214
DISPOSICIONES TRANSITORIAS . . . 215

DISPOSICIÓN DEROGATORIA . . . 215
DISPOSICIONES FINALES . . . 215

§ 11. Real Decreto 170/2011, de 11 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento general del registro de variedades comerciales y se modifica el Reglamento general técnico de control y certificación de semillas y plantas de vivero . . . 217

Preámbulo . . . 217
Artículos . . . 219
Disposiciones adicionales . . . 219
Disposiciones derogatorias . . . 219
Disposiciones finales . . . 220
REGLAMENTO DEL REGISTRO DE VARIEDADES COMERCIALES . . . 224
TÍTULO PRELIMINAR. Disposiciones generales . . . 224
TÍTULO I. Derecho material . . . 226
CAPÍTULO I. Requisitos de la Variedad Comercial . . . 226
CAPÍTULO II. Límites y condiciones para la aceptación y comercialización de variedades . . . 226
CAPÍTULO III. Variedades modificadas genéticamente . . . 227
CAPÍTULO IV. Variedades de conservación, y Variedades con descripción oficialmente reconocida . . . 228
CAPÍTULO V. Listas de Variedades Comerciales . . . 229
TÍTULO II. Órganos colegiados . . . 230
TÍTULO III. Procedimiento de inscripción de variedades . . . 232
CAPÍTULO I. Solicitudes . . . 232
CAPÍTULO II. Tramitación de las solicitudes . . . 235
CAPÍTULO III. Examen técnico . . . 236
CAPÍTULO IV. Oposiciones a la inscripción de variedades . . . 241
CAPÍTULO V. Finalización del procedimiento y renovación de la inscripción . . . 242
CAPÍTULO VI. Cancelación de la inscripción y suspensión cautelar de la producción y comercialización . . . 245
TÍTULO IV. Denominaciones de las variedades . . . 247
CAPÍTULO I. Procedimiento de aprobación . . . 247
CAPÍTULO II. Reglas de uso . . . 248
TÍTULO V. Requisitos para la inscripción como conservadores de variedades inscritas . . . 248
CAPÍTULO I. Solicitudes, material y ensayos . . . 248
CAPÍTULO II. Inscripción de conservadores . . . 249
CAPÍTULO III. Efectos de la inscripción y pérdida de la condición de conservador . . . 249
ANEXO I. Reglamento Técnico de Inscripción de Variedades de Cereales . . . 250
ANEXO II. Reglamento técnico de inscripción de variedades de remolacha azucarera y forrajera . . . 254
ANEXO III. Reglamento Técnico de Inscripción de Variedades de Maíz y Sorgo . . . 255
ANEXO IV. Reglamento técnico de inscripción de variedades de especies forrajeras, pratenses, cespitosas y leguminosas de grano . . . 257
ANEXO V. Reglamento Técnico de Inscripción de Variedades de Oleaginosas y Textiles . . . 260
ANEXO VI. Reglamento técnico de inscripción de variedades de patata . . . 262
ANEXO VII. Reglamento técnico de inscripción de variedades de especies hortícolas . . . 263
ANEXO VIII. Reglamento técnico de inscripción de variedades de vid . . . 269
ANEXO IX. Reglamento técnico de inscripción de variedades de especies frutales de hueso y pepita . . . 270
ANEXO X. Reglamento técnico de inscripción de variedades de especies cítricos . . . 272
ANEXO XI. Reglamento técnico de inscripción de variedades de fresa . . . 273
ANEXO XII. Reglamento técnico de inscripción de variedades de olivo . . . 274
ANEXO XIII. Reglamento técnico de inscripción de variedades de higuera . . . 274
ANEXO XIV. Organismos encargados de llevar a cabo los ensayos de identificación y para la recepción del material a que hace referencia el artículo 37 de este Reglamento . . . 275

§ 12. Decreto 3767/1972, de 23 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento General sobre Producción de Semillas y Plantas de Vivero . . . 277

Preámbulo . . . 277
Artículos . . . 277
REGLAMENTO GENERAL SOBRE PRODUCCION DE SEMILLAS Y PLANTAS DE VIVERO . . . 278
TÍTULO PRIMERO. Finalidad y ámbito del Reglamento . . . 278
TÍTULO II. Semillas y plantas de vivero . . . 278
TÍTULO III. Producción de semillas y plantas de vivero . . . 282
TÍTULO IV. Instituto Nacional de Semillas y Plantas de Vivero . . . 283
TÍTULO V. Recursos financieros y régimen económico administrativo . . . 286
TÍTULO VI. Infracciones y sanciones . . . 287
DISPOSICIONES TRANSITORIAS . . . 289

DISPOSICIÓN FINAL MODIFICADORA Y DEROGATORIA 290

§ 13. Orden de 23 de mayo de 1986 por la que se aprueba el Reglamento General Técnico de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero. 291

Preámbulo 291
Artículos 291
ANEJO UNICO. Reglamento General Técnico de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero 292
I. Finalidad y alcance de este Reglamento 292
II. Definiciones. 292
III. Variedades objeto de Certificación 295
IV. Producciones de semillas y plantas de vivero 296
V. Precintado de semillas y plantas de vivero 300
VI. Ensayos de postcontrol y de precontrol 306
VII. Proveedores de semillas y plantas de vivero 307
VIII. Comercialización de semillas y plantas de vivero 307
ANEXO I. Solicitud de autorización para la importación de determinadas semillas y plantas de vivero 313
ANEXO II. Modificación previa a la introducción en España de determinadas semillas y plantas de vivero procedentes de países terceros 314
ANEXO III. Declaración informativa sobre semillas y plantas de vivero introducidas en España procedentes de otros países. 315
ANEXO IV. Declaración informativa sobre semillas y plantas de vivero que han salido de España con destino a otros países. 316
ANEXO V. Restricciones cuantitativas para la comercialización de las semillas de variedades de conservación de plantas hortícolas 317
ANEXO VI. Peso neto máximo por envase para las variedades hortícolas desarrolladas para su cultivo en condiciones determinadas. 317
ANEXO VII. Descripción del sistema de comercialización a granel 318

§ 14. Real Decreto 1709/1997, de 14 de noviembre, por el que se regula el acondicionamiento de granos destinados a la siembra 320

Preámbulo 320
Artículos 321
Disposiciones finales 324

§ 15. Orden ARM/3368/2010, de 27 de diciembre, por la que se aprueba el Reglamento Técnico de Control y Certificación de semillas de cereales 325

Preámbulo 325
Artículos 325
Disposiciones derogatorias 326
Disposiciones finales 326
ANEXO. Reglamento Técnico de Control y Certificación de Semillas de Cereales. 326
ANEXO 1. Requisitos de los procesos de producción. 333
ANEXO 2. Requisitos de las semillas 336
ANEXO 3. Peso de los lotes y de las muestras 338

§ 16. Real Decreto 199/2017, de 3 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento del Programa Nacional de Conservación y Utilización Sostenible de los Recursos Fitogenéticos para la Agricultura y la Alimentación. 339

Preámbulo 339
Artículos 341
Disposiciones adicionales 341
Disposiciones transitorias 341
Disposiciones finales 343
REGLAMENTO DEL PROGRAMA NACIONAL DE CONSERVACIÓN Y UTILIZACIÓN SOSTENIBLE DE LOS RECURSOS FITOGENÉTICOS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN. 343
CAPÍTULO I. Disposiciones Generales 343
CAPÍTULO II. Programa Nacional de Conservación y Utilización Sostenible de los Recursos Fitogenéticos para la Agricultura y la Alimentación. 345
CAPÍTULO III. Elementos y órganos del Programa Nacional 347

§ 17. Real Decreto 429/2020, de 3 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento sobre acceso a los recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación y a los cultivados para utilización con otros fines, y se modifican diversos reales decretos en materia de productos vegetales . . . 353

Preámbulo . . . 353
Artículos . . . 356
Disposiciones adicionales . . . 357
Disposiciones finales . . . 357
REGLAMENTO SOBRE ACCESO A LOS RECURSOS FITOGENÉTICOS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN Y A LOS CULTIVADOS PARA SU UTILIZACIÓN CON OTROS FINES . . . 359
CAPÍTULO PRELIMINAR. Disposiciones generales . . . 359
CAPÍTULO I. Acceso a los recursos fitogenéticos . . . 361
Sección 1.ª Procedimiento de acceso bajo el ámbito de aplicación del Tratado Internacional . . . 361
Sección 2.ª Procedimiento de acceso bajo el ámbito de aplicación del Protocolo de Nagoya . . . 362
Subsección 1.ª Procedimiento de acceso cuando la utilización sea con fines de investigación no comercial 363
Subsección 2.ª Procedimiento de acceso cuando la utilización sea con fines comerciales . . . 364
Sección 3.ª Procedimiento de acceso a los recursos fitogenéticos que no se encuentren bajo el ámbito de aplicación del Tratado Internacional o que, estando bajo el ámbito del Protocolo de Nagoya, presentan cercanía a los recursos agrícolas o a los recursos para la alimentación, y se encuentren vinculados a prácticas agrícolas . . . 365
CAPÍTULO II. Medidas de control en relación con la utilización de los recursos fitogenéticos . . . 366
CAPÍTULO III. Órgano colegiado . . . 367
CAPÍTULO IV. Fomento de la conservación y utilización sostenible de los recursos fitogenéticos y mecanismos para proteger y promover los derechos de los agricultores . . . 368
CAPÍTULO V. Régimen sancionador . . . 370
ANEJO I. Contenido mínimo de la solicitud de acceso a los recursos fitogenéticos bajo el ámbito de aplicación del Tratado Internacional . . . 370
ANEJO II. Contenido mínimo de la solicitud de acceso a los recursos fitogenéticos cuando su utilización sea con fines de investigación no comercial y declaración en relación con el reparto de beneficios (Protocolo de Nagoya) . . . 371
ANEJO III. Contenido mínimo de la autorización de acceso a los recursos fitogenéticos cuando su utilización sea con fines de investigación no comercial (Protocolo de Nagoya) . . . 372
ANEJO IV. Contenido mínimo de la solicitud en relación con el acceso a los recursos fitogenéticos cuando su utilización sea con fines comerciales (Protocolo de Nagoya) . . . 372
ANEJO V. Contenido mínimo de la autorización de acceso a los recursos fitogenéticos cuando su utilización sea con fines comerciales (Protocolo de Nagoya) . . . 373
ANEJO VI. Formulario de peticiones de agricultores . . . 373

§ 18. Real Decreto 1054/2021, de 30 de noviembre, por el que se establecen y regulan el Registro de operadores profesionales de vegetales, las medidas a cumplir por los operadores profesionales autorizados a expedir pasaportes fitosanitarios y las obligaciones de los operadores profesionales de material vegetal de reproducción, y se modifican diversos reales decretos en materia de agricultura . . . 375

Preámbulo . . . 375
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . 379
CAPÍTULO II. Registro de Operadores Profesionales de Vegetales (ROPVEG) . . . 380
CAPÍTULO III. Productores de MVR . . . 386
CAPÍTULO IV. Pasaporte fitosanitario . . . 390
CAPÍTULO V. Medidas de protección que deben cumplir los operadores profesionales registrados y autorizados a expedir pasaporte fitosanitario . . . 395
CAPÍTULO VI. Controles oficiales y otras actividades oficiales . . . 397
Disposiciones adicionales . . . 397
Disposiciones transitorias . . . 398
Disposiciones derogatorias . . . 399
Disposiciones finales . . . 399
ANEXO I. Grupos de vegetales . . . 402
ANEXO II. Códigos . . . 402
ANEXO III . . . 404
ANEXO IV. Medidas de carácter estructural . . . 406

4. LOS EMPRESARIOS

§ 19. Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos . . . 407

Preámbulo . . . 407
Artículos . . . 409
Disposiciones adicionales . . . 411
Disposiciones transitorias . . . 412
Disposiciones derogatorias . . . 412
Disposiciones finales . . . 412

4.1. SOCIEDADES AGRARIAS DE TRANSFORMACIÓN

§ 20. Real Decreto 1776/1981, de 3 de agosto, por el que se aprueba el Estatuto que regula las Sociedades Agrarias de Transformación . . . 413

Preámbulo . . . 413
Artículos . . . 413
Disposiciones transitorias . . . 418
Disposiciones finales . . . 418

§ 21. Orden de 14 de septiembre de 1982, que desarrolla el Real Decreto 1776/1981, de 3 de agosto, por el que se aprueba el Estatuto que regula las Sociedades Agrarias de Transformación . . . 420

Preámbulo . . . 420
Artículos . . . 420

4.2. COOPERATIVAS AGRARIAS

§ 22. Ley 27/1999, de 16 de julio, de Cooperativas. [Inclusión parcial] . . . 423

TÍTULO I. De la sociedad cooperativa . . . 423
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . 423

[. . .]

CAPÍTULO IV. De los órganos de la sociedad cooperativa . . . 424

[. . .]

Sección 2.ª De la Asamblea General . . . 424

[. . .]

CAPÍTULO V. Del régimen económico . . . 425
Sección 1.ª De las aportaciones sociales . . . 425

[. . .]

CAPÍTULO X. De las clases de cooperativas . . . 426

[. . .]

Sección 4.ª De las cooperativas agrarias . . . 426
Sección 5.ª De las cooperativas de explotación comunitaria de la tierra . . . 427

[. . .]

CAPÍTULO XI. De las cooperativas integrales, de las de iniciativa social y de las mixtas . . . 430
Sección 1.ª De las cooperativas integrales . . . 430

[. . .]

Disposiciones adicionales . . . 430

§ 23. Ley 13/2013, de 2 de agosto, de fomento de la integración de cooperativas y de otras entidades asociativas de carácter agroalimentario . . . 431

Preámbulo . . . 431
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . 434
CAPÍTULO II. Entidades asociativas prioritarias . . . 435
CAPÍTULO III. Ayudas y beneficios previstos . . . 436
CAPÍTULO IV. Registro Nacional de Entidades Asociativas Prioritarias . . . 437
CAPÍTULO V. Financiación de las ayudas y colaboración de las comunidades autónomas . . . 437
Disposiciones adicionales . . . 437
Disposiciones transitorias . . . 437
Disposiciones finales . . . 438

§ 24. Real Decreto 550/2014, de 27 de junio, por el que se desarrollan los requisitos y el procedimiento para el reconocimiento de las Entidades Asociativas Prioritarias y para su inscripción y baja en el Registro Nacional de Entidades Asociativas Prioritarias, previsto en la Ley 13/2013, de 2 de agosto, de fomento de la integración de cooperativas y de otras entidades asociativas de carácter agroalimentario . . . 441

Preámbulo . . . 441
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . 442
CAPÍTULO II. Reconocimiento de las Entidades Asociativas Prioritarias . . . 443
CAPÍTULO III. Registro Nacional de Entidades Asociativas Prioritarias . . . 445
Disposiciones adicionales . . . 446
Disposiciones transitorias . . . 446
Disposiciones finales . . . 446
ANEXO I. Volúmenes mínimos de facturación requeridos para el reconocimiento . . . 447
ANEXO II. Modelo de solicitud de reconocimiento de Entidades Asociativas Prioritarias (EAP) . . . 449
ANEXO III. Modelo declaración compromiso . . . 453

5. RELACIONES AGROINDUSTRIALES

5.1. CADENA ALIMENTARIA

§ 25. Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria . . . 454

Preámbulo . . . 454
TÍTULO I. Disposiciones generales . . . 459
TÍTULO II. Régimen de contratación y prácticas comerciales desleales . . . 462
CAPÍTULO I. Contratos alimentarios . . . 462
CAPÍTULO II. Prácticas comerciales abusivas . . . 465
TÍTULO III. Buenas Prácticas en la contratación alimentaria . . . 468
CAPÍTULO I. Código de Buenas Prácticas Mercantiles en la Contratación Alimentaria . . . 468
CAPÍTULO II. Otros códigos de buenas prácticas mercantiles . . . 469
TÍTULO IV. Observatorio de la Cadena Alimentaria . . . 470
TÍTULO V. Potestad sancionadora . . . 471
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . 471
CAPÍTULO II. Infracciones y sanciones . . . 472
TÍTULO VI. Mejora de la vertebración de la cadena alimentaria . . . 476
TÍTULO VII. Las Autoridades de Ejecución . . . 477
Disposiciones adicionales . . . 478
Disposiciones transitorias . . . 485
Disposiciones derogatorias . . . 485
Disposiciones finales . . . 486

§ 26. Real Decreto 64/2015, de 6 de febrero, por el que se desarrolla parcialmente la Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria, y se modifica el Reglamento de la Ley 38/1994, de 30 de diciembre, reguladora de las 494

organizaciones interprofesionales agroalimentarias, aprobado por Real Decreto 705/1997, de 16 de mayo . . . . . .

Preámbulo 494
CAPÍTULO I. Disposición general 496
CAPÍTULO II. Código de Buenas Prácticas Mercantiles en la Contratación Alimentaria 496
Sección 1.ª Mediación 496
Sección 2.ª Registro Estatal de Buenas Prácticas Mercantiles de la Contratación Alimentaria 497
CAPÍTULO III. Funcionamiento y composición del Observatorio de la Cadena Alimentaria 499
CAPÍTULO IV. Red de Laboratorios Agroalimentarios de control de la calidad comercial en origen 501
Disposiciones adicionales 503
Disposiciones finales 503
ANEXO I. Modelo de solicitud para la inscripción de los otros códigos de buenas prácticas mercantiles 507
ANEXO II. Modelo de solicitud para la inscripción de operadores adheridos voluntariamente al código de buenas prácticas mercantiles en la contratación alimentaria y/o a los otros códigos según la Ley 12/2013, de 2 de agosto 508

§ 27. Real Decreto 66/2015, de 6 de febrero, por el que se regula el régimen de controles a aplicar por la Agencia de Información y Control Alimentarios, previstos en la Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria 510

Preámbulo 510
CAPÍTULO I. Objeto y ámbito de los controles de la Ley 12/2013, de 2 de agosto, por la Agencia de Información y Control Alimentarios 512
CAPÍTULO II. Los Servicios de Inspección de la Agencia de Información y Control Alimentarios 513
CAPÍTULO III. Actuaciones de la Agencia de Información y Control Alimentarios 514
CAPÍTULO IV. Consecuencias derivadas de la actuación inspectora 519
Disposiciones derogatorias 521
Disposiciones finales 521

5.2. ORGANIZACIONES INTERPROFESIONALES AGROALIMENTARIAS

§ 28. Ley 38/1994, de 30 de diciembre, reguladora de las organizaciones interprofesionales agroalimentarias 523

Preámbulo 523
Artículos 524
Disposiciones adicionales 530
Disposiciones transitorias 530
Disposiciones finales 530

§ 29. Real Decreto 705/1997, de 16 de mayo, por el que se aprueba el Reglamento de la Ley 38/1994, de 30 de diciembre, reguladora de las Organizaciones Interprofesionales Agroalimentarias, modificada por la Ley 13/1996, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social 531

Preámbulo 531
Artículos 532
Disposiciones adicionales 533
Disposiciones derogatorias 533
Disposiciones finales 533
ANEXO. Reglamento de la Ley 38/1994, de 30 de diciembre, reguladora de las Organizaciones Interprofesionales Agrarias 533
CAPÍTULO I. Reconocimiento de las organizaciones interprofesionales agroalimentarias 533
CAPÍTULO II. Procedimiento para la extensión de normas 535
CAPÍTULO III. Libros, control y seguimiento de las organizaciones interprofesionales agroalimentarias 536
CAPÍTULO IV. Procedimiento sancionador 537
CAPÍTULO V. Registro de Organizaciones Interprofesionales Agroalimentarias 537
CAPÍTULO VI. Consejo General de Organizaciones Interprofesionales Agroalimentarias 538

5.3. CONTRATACIÓN DE PRODUCTOS AGRARIOS

§ 30. Real Decreto de 22 de agosto de 1885 por el que se publica el Código de Comercio. [Inclusión parcial] . . . 542

Artículos . . . 542

[. . .]

LIBRO SEGUNDO. De los contratos especiales del comercio . . . 543

[. . .]

TÍTULO VI. De la compraventa y permuta mercantiles y de la transferencia de créditos no endosables . . . 543
Sección primera. De la compraventa . . . 543

[. . .]

§ 31. Ley 2/2000, de 7 de enero, reguladora de los contratos tipo de productos agroalimentarios . . 544

Preámbulo . . . 544
Artículos . . . 546
Disposiciones adicionales . . . 549
Disposiciones transitorias . . . 550
Disposiciones derogatorias . . . 550
Disposiciones finales . . . 550

§ 32. Real Decreto 686/2000, de 12 de mayo, por el que se aprueba el Reglamento de la Ley 2/2000, de 7 de enero, reguladora de los contratos tipo de productos agroalimentarios . . . 551

Preámbulo . . . 551
CAPÍTULO I. Homologación de los contratos tipo agroalimentarios . . . 552
CAPÍTULO II. Prórroga de la homologación de los contratos tipo agroalimentarios . . . 553
CAPÍTULO III. Solución de las controversias . . . 553
CAPÍTULO IV. Comisiones de seguimiento . . . 554
Disposiciones finales . . . 555

§ 33. Real Decreto 1028/2022, de 20 de diciembre, por el que se desarrolla el Registro de Contratos Alimentarios . . . 556

Preámbulo . . . 556
Artículos . . . 559
Disposiciones transitorias . . . 564
Disposiciones adicionales . . . 564
Disposiciones finales . . . 564
ANEXO I. Alta sujetos obligados . . . 564
ANEXO II. Inscripción del contrato alimentario . . . 565

6. LA ELABORACIÓN

6.1. MARCO GENERAL

§ 34. Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español. [Inclusión parcial] . . . 566

Preámbulo . . . 566
Artículos . . . 566
CÓDIGO ALIMENTARIO ESPAÑOL . . . 567
PRIMERA PARTE. Principios generales . . . 567
Capítulo I. 1.01.00. Código Alimentario Español . . . 567
Capítulo II. 1.02.00. Alimentos, productos y útiles alimentarios . . . 567
Capítulo III. 1.03.00. Industrias y Establecimientos Alimentarios . . . 569

SEGUNDA PARTE. Condiciones generales de los materiales, tratamientos y personal relacionado con los alimentos, establecimientos e industrias de la alimentación. . . . 570
Capítulo IV. 2.04.00. Condiciones generales del material relacionado con los alimentos, aparatos y envases Rotulación y precintado. Envasado . . . 570
Sección 1.ª Aparatos, utensilios y envolventes . . . 570
Sección 2.ª Rotulación y etiquetado . . . 570
Capítulo V. 2.05.00. Conservación de alimentos . . . 570
Capítulo VI. 2.06.00. Almacenamiento y transporte . . . 572
Capítulo VII. 2.07.00. Preparación culinaria . . . 573
Capítulo VIII. 2.08.00. Condiciones generales que debe cumplir el personal relacionado con los alimentos, establecimientos e industrias de la alimentación . . . 573

[. . .]

TERCERA PARTE. Alimentos y bebidas . . . 573

[. . .]

Capítulo XVII. 3.17.00. Cereales. . . . 573

[. . .]

§ 35. Decreto 2519/1974, de 9 de agosto, sobre entrada en vigor, aplicación y desarrollo del Código Alimentario Español . . . 578

Preámbulo . . . 578
Artículos . . . 578
Disposiciones finales . . . 579

6.2. PREPARACIÓN DE ALIMENTOS

§ 36. Real Decreto 348/2001, de 4 de abril, por el que se regula la elaboración, comercialización e importación de productos alimenticios e ingredientes alimentarios tratados con radiaciones ionizantes. . . . 581

Preámbulo . . . 581
Artículos . . . 582
Disposiciones derogatorias . . . 587
Disposiciones adicionales . . . 587
Disposiciones finales . . . 587
ANEXO I. Condiciones para la autorización de la irradiación de productos alimenticios . . . 587
ANEXO II. Fuentes de radiaciones ionizantes. . . . 587
ANEXO III . . . 588
ANEXO IV. Productos alimenticios que podrán ser sometidos a un tratamiento de radiaciones ionizantes y dosis máximas de irradiación . . . 589

§ 37. Orden de 31 de enero de 1989 por la que se aprueban los métodos oficiales de análisis de cloruro de vinilo . . . 590

Preámbulo . . . 590
Artículos . . . 591
Disposiciones adicionales . . . 591
Disposiciones derogatorias . . . 591
ANEXO I. Determinación de la proporción de cloruro de vinilo monómero en los materiales y objetos (directrices básicas) . . . 591
ANEXO II. Determinación del cloruro de vinilo cedido por los materiales y objetos a los productos alimentarios (directrices básicas) . . . 595

6.3. HIGIENE

§ 38. Real Decreto 1086/2020, de 9 de diciembre, por el que se regulan y flexibilizan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones de la Unión Europea en materia de higiene 599

de la producción y comercialización de los productos alimenticios y se regulan actividades excluidas de su ámbito de aplicación . . . . . .

Preámbulo 599
CAPÍTULO I. Disposiciones generales 606
CAPÍTULO II. Excepciones y adaptaciones para flexibilizar los requisitos de los reglamentos de higiene para determinados tipos de establecimientos y productos. 607
CAPÍTULO III. Regulación de las actividades excluidas del ámbito de aplicación de los reglamentos de higiene: Consumo doméstico privado y suministros directos 613
CAPÍTULO IV. Medidas que contribuyen a la correcta aplicación de los reglamentos de higiene. 618
CAPÍTULO V. Controles oficiales y régimen sancionador 623
Disposiciones adicionales 624
Disposiciones transitorias 625
Disposiciones derogatorias 625
Disposiciones finales 627
ANEXO I. Equivalencias entre tipo de animal y UGM 630
ANEXO II. Lista de ungulados domésticos, aves de corral, lagomorfos y animales de caza menor silvestre cuyas canales podrán contener, tras su sacrificio y evisceración, vísceras distintas al estómago y al intestino que se mantengan en conexión anatómica con el cuerpo, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 7 631
ANEXO III. Modelo de declaración del titular de la explotación para el sacrificio de urgencia en la explotación. . . . 632
ANEXO IV. Información a recoger en el documento de traslado de reses lidiadas sangradas. 634
ANEXO V. Requisitos en relación con la comercialización de leche cruda destinada a la venta directa al consumidor. 635
ANEXO VI. Especies de moluscos gasterópodos terrestres comercializables. 635

6.4. ANÁLISIS

§ 39. Orden de 31 de enero de 1977 por la que se establecen los Métodos Oficiales de Análisis de Aceites y Grasas, Cereales y Derivados, Productos Lácteos y Productos Derivados de la Uva 637

Preámbulo 637
Artículos 637
ANEXO I. Métodos de análisis de aceites y grasas 638
ANEXO II. Métodos de análisis de cereales y derivados 693
ANEXO III. Métodos de análisis de productos lácteos. 706
ANEXO IV. Métodos de análisis de productos derivados de la uva 749

§ 40. Orden de 31 de julio de 1979 por la que se establecen métodos oficiales de análisis de aceites y grasas, productos cárnicos, cereales y derivados fertilizantes, productos fitosanitarios, productos lácteos, piensos, aguas y productos derivados de la uva 822

Preámbulo 822
Artículos 822
ANEJO I. Métodos de análisis de aceites y grasas 823
ANEJO II. Métodos de análisis de productos cárnicos 855
ANEJO III. Métodos de análisis de cereales y derivados 874
ANEJO IV. Métodos de análisis de fertilizantes 880
ANEJO V. Métodos de análisis de productos fitosanitarios. 882
ANEJO VI. Métodos de análisis de productos lácteos. 883
ANEJO VII. Métodos de análisis de piensos. 910
ANEJO VIII. Métodos de análisis de aguas 927
ANEJO IX. Métodos de análisis de productos derivados de la uva. 927

6.5. ENVASADO

§ 41. Real Decreto 703/1988, de 1 de julio, por el que se aprueban las características de las botellas utilizadas como recipientes-medida 950

Preámbulo 950
Artículos 950
DISPOSICIÓN FINAL 951

ANEXO I 951
ANEXO II 953

§ 42. Real Decreto 888/1988, de 29 de julio, por el que se aprueba la norma general sobre recipientes que contengan productos alimenticios frescos, de carácter perecedero, no envasados o envueltos 957

Preámbulo 957
Artículos 957
Disposiciones adicionales 958
Disposiciones transitorias 958
Disposiciones finales 958
Norma sobre recipientes que contengan productos alimenticios frescos, de carácter perecedero, no envasados o envueltos 958

§ 43. Real Decreto 1413/1994, de 25 de junio, por el que se aprueban las normas técnico-sanitarias sobre los materiales y objetos de película de celulosa regenerada para uso alimentario 961

Preámbulo 961
Artículos 962
Disposiciones adicionales 963
Disposiciones transitorias 963
Disposiciones derogatorias 963
Disposiciones finales 963
ANEXO. Lista de las sustancias autorizadas en la fabricación de películas de celulosa regenerada 964

§ 44. Real Decreto 891/2006, de 21 de julio, por el que se aprueban las normas técnico-sanitarias aplicables a los objetos de cerámica para uso alimentario 967

Preámbulo 967
Artículos 968
Disposiciones transitorias 971
Disposiciones derogatorias 971
Disposiciones finales 971

§ 45. Real Decreto 1055/2022, de 27 de diciembre, de envases y residuos de envases 972

Preámbulo 972
TÍTULO I. Disposiciones generales y objetivos 982
CAPÍTULO I. Disposiciones generales 982
CAPÍTULO II. Prevención y reutilización de envases 986
CAPÍTULO III. Reciclado y valorización de residuos de envases 989
TÍTULO II. Responsabilidad ampliada del productor 992
CAPÍTULO I. Obligaciones de diseño y marcado de envases 992
CAPÍTULO II. Obligaciones de información sobre puesta en el mercado de envases 994
CAPÍTULO III. Régimen de responsabilidad ampliada del productor 996
Sección 1.ª Obligaciones generales del productor 996
Sección 2.ª Sistemas individuales y colectivos de responsabilidad ampliada del productor 999
Sección 3.ª Régimen de responsabilidad ampliada del productor en materia de envases domésticos 1007
Sección 4.ª Régimen de responsabilidad ampliada del productor en materia de envases comerciales. 1014
Sección 5.ª Régimen de responsabilidad ampliada del productor en materia de envases industriales. 1018
CAPÍTULO IV. Sistemas de depósito, devolución y retorno 1020
TÍTULO III. Obligaciones de información 1024
TÍTULO IV. Control, inspección y régimen sancionador 1026
Disposiciones adicionales 1027
Disposiciones transitorias 1028
Disposiciones derogatorias 1030
Disposiciones finales 1030
ANEXO I. Ejemplos ilustrativos de la interpretación de la definición de envase 1032
ANEXO II. Normas relativas al cálculo de la consecución de los objetivos de reciclado 1034
ANEXO III. Requisitos básicos sobre composición de los envases y sobre la naturaleza de los envases reutilizables y valorizables, incluidos los reciclables 1035
ANEXO IV. Inscripción e información anual a suministrar al Registro de Productores de Productos en materia de envases 1036

ANEXO V. Contenido de la comunicación de los sistemas individuales de responsabilidad ampliada del productor en materia de envases . . . 1037
ANEXO VI. Contenido de la solicitud de autorización de sistemas colectivos de responsabilidad ampliada del productor en materia de envases . . . 1038
ANEXO VII. Informe anual de los sistemas de responsabilidad ampliada del productor . . . 1039
ANEXO VIII. Criterios para la modulación de la contribución financiera a los sistemas colectivos de responsabilidad ampliada del productor . . . 1042
ANEXO IX. Cálculo de la garantía financiera de los sistemas de responsabilidad ampliada de productor . . . 1044
ANEXO X. Contenido mínimo de los convenios de las administraciones públicas con los sistemas de responsabilidad ampliada del productor en materia de envases domésticos . . . 1045
ANEXO XI. Criterios a aplicar en el cálculo de la financiación del coste de la gestión de residuos de envases domésticos . . . 1046
ANEXO XII. Elementos de la gestión de residuos de envases domésticos que deben ser estandarizados. . . . 1050

§ 46. Real Decreto 773/2023, de 3 de octubre, por el que se regulan los coadyuvantes tecnológicos utilizados en los procesos de elaboración y obtención de alimentos . . . 1051

Preámbulo . . . 1051
Artículos . . . 1053
Disposiciones adicionales . . . 1056
Disposiciones derogatorias . . . 1056
Disposiciones finales . . . 1057
ANEXO I . . . 1057
ANEXO II. Criterios de identidad y pureza de los coadyuvantes tecnológicos . . . 1066

6.6. ETIQUETADO

§ 47. Real Decreto 1045/1990, de 27 de julio, por el que se regulan las tolerancias admitidas para la indicación del grado alcohólico volumétrico en el etiquetado de las bebidas alcohólicas destinadas al consumidor final . . . 1068

Preámbulo . . . 1068
Artículos . . . 1068
Disposiciones transitorias . . . 1069
Disposiciones derogatorias . . . 1069

§ 48. Real Decreto 1808/1991, de 13 de diciembre, por el que se regulan las menciones o marcas que permiten identificar el lote al que pertenece un producto alimenticio. . . . 1071

Preámbulo . . . 1071
Artículos . . . 1071

§ 49. Real Decreto 1334/1999, de 31 de julio, por el que se aprueba la Norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios . . . 1074

Preámbulo . . . 1074
Artículos . . . 1075
Disposiciones adicionales . . . 1075
Disposiciones transitorias . . . 1075
Disposiciones derogatorias . . . 1075
Disposiciones finales . . . 1075
NORMA GENERAL DE ETIQUETADO, PRESENTACIÓN Y PUBLICIDAD DE LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS . . . 1076
CAPÍTULO I . . . 1076
CAPÍTULO II. . . . 1076
CAPÍTULO III . . . 1077
CAPÍTULO IV . . . 1077
CAPÍTULO V . . . 1084
CAPÍTULO VI . . . 1085
ANEXO I. Categorías de ingredientes para los que la indicación de la categoría puede sustituir a la del nombre específico . . . 1085
ANEXO II. Categorías de ingredientes que deben designarse obligatoriamente con el nombre de su categoría seguido de sus nombres específicos o del número CE. . . . 1086

ANEXO III. Designación de los aromas en la lista de ingredientes . . . 1086
ANEXO IV. Lista de los productos alimenticios en cuyo etiquetado deberá figurar una o varias indicaciones obligatorias adicionales . . . 1087
ANEXO V. Ingredientes a los que hacen referencia los apartados 9 y 10 del artículo 7 . . . 1087

§ 50. Real Decreto 1801/2008, de 3 de noviembre, por el que se establecen normas relativas a las cantidades nominales para productos envasados y al control de su contenido efectivo . . . 1089

Preámbulo . . . 1089
Artículos . . . 1090
Disposiciones adicionales . . . 1097
Disposiciones derogatorias . . . 1097
Disposiciones finales . . . 1097
ANEXO I. Gamas de las cantidades nominales del contenido de los envases . . . 1098
ANEXO II. Métodos de cálculo estadístico . . . 1099

6.7. COMERCIALIZACIÓN

§ 51. Real Decreto 1882/1978, de 26 de julio, sobre canales de comercialización de productos agropecuarios y pesqueros para la alimentación . . . 1100

Preámbulo . . . 1100
CAPÍTULO I. De los canales alternativos . . . 1100
CAPÍTULO II. De los mercados mayoristas . . . 1102
Disposiciones finales . . . 1103

7. LA CALIDAD

7.1. CALIDAD COMÚN

§ 52. Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición . . . 1105

Preámbulo . . . 1105
CAPÍTULO PRELIMINAR. Disposiciones generales . . . 1111
CAPÍTULO I. Medidas de prevención y seguridad de los alimentos y piensos . . . 1114
CAPÍTULO II. Garantías de seguridad en el comercio exterior de alimentos y piensos . . . 1115
CAPÍTULO III. Control oficial y coordinación administrativa . . . 1115
CAPÍTULO IV. Instrumentos de seguridad alimentaria . . . 1118
CAPÍTULO V. Evaluación de riesgos, riesgos emergentes y cooperación científico-técnica . . . 1121
CAPÍTULO VI. Laboratorios . . . 1122
CAPÍTULO VII. Alimentación saludable, actividad física y prevención de la obesidad . . . 1123
CAPÍTULO VIII. Publicidad de alimentos . . . 1126
CAPÍTULO IX. Potestad sancionadora . . . 1127
Sección Primera. Disposiciones generales . . . 1127
Sección Segunda. Infracciones y sanciones . . . 1128
CAPÍTULO X. Tasas . . . 1131
Sección Primera. Tasas por servicios prestados por la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición . 1131
Sección Segunda. Tasa por controles oficiales de las importaciones de determinados piensos y alimentos de origen no animal . . . 1136
Disposiciones adicionales . . . 1137
Disposiciones transitorias . . . 1137
Disposiciones derogatorias . . . 1137
Disposiciones finales . . . 1138

§ 53. Real Decreto 315/2025, de 15 de abril, por el que se establecen normas de desarrollo de la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición, para el fomento de una alimentación saludable y sostenible en centros educativos . . . 1140

Preámbulo . . . 1140
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . 1144
CAPÍTULO II. Criterios nutricionales y de sostenibilidad para la contratación, adquisición y oferta de alimentos y bebidas en centros educativos . . . 1145

CAPÍTULO III. Medidas dirigidas a la programación de los menús escolares . . . 1147
CAPÍTULO IV. Control y régimen sancionador . . . 1148
Disposiciones adicionales . . . 1148
Disposiciones derogatorias . . . 1148
Disposiciones finales . . . 1149

§ 54. Ley 28/2015, de 30 de julio, para la defensa de la calidad alimentaria . . . 1150

Preámbulo . . . 1150
TÍTULO I. Disposiciones generales . . . 1154
TÍTULO II. Sistemas de control de la calidad alimentaria . . . 1156
TÍTULO III. Régimen sancionador . . . 1158
TÍTULO IV. Cooperación entre administraciones . . . 1162
Disposiciones adicionales . . . 1164
Disposiciones transitorias . . . 1165
Disposiciones finales . . . 1165

§ 55. Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agro-alimentaria . . . 1167

Preámbulo . . . 1167
Artículos . . . 1167
DISPOSICIONES ADICIONALES . . . 1177
DISPOSICIONES TRANSITORIAS . . . 1177
DISPOSICIONES FINALES . . . 1177

§ 56. Real Decreto 562/2025, de 1 de julio, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados sobre la cadena agroalimentaria y operaciones relacionadas. [Inclusión parcial] . . 1178

Preámbulo . . . 1178
TÍTULO I. Disposiciones generales . . . 1184
TÍTULO II. De las actividades incluidas en el ámbito de aplicación del Reglamento sobre controles oficiales . . . 1187
CAPÍTULO I. Requisitos generales para los controles y otras actividades oficiales . . . 1187
CAPÍTULO II. Requisitos para la toma de muestras y análisis, ensayo y diagnóstico . . . 1191
CAPÍTULO III. Requisitos aplicables a los laboratorios . . . 1196
TÍTULO III. De las actividades no incluidas en el ámbito de aplicación del Reglamento sobre controles oficiales . . 1197
CAPÍTULO I. Requisitos generales para los controles y otras actividades oficiales . . . 1197
CAPÍTULO II. Requisitos para la toma de muestras y análisis, ensayo y diagnóstico . . . 1201
CAPÍTULO III. Requisitos aplicables a los laboratorios . . . 1207
TÍTULO IV. Actuaciones en caso de riesgo o de sospecha o de constatación de incumplimientos . . . 1208
TÍTULO V. Comisión Nacional de Coordinación del Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena alimentaria y Comisión Nacional de Coordinación del Control de Sustancias Farmacológicamente Activas y sus Residuos . . 1211
Disposiciones adicionales . . . 1214
Disposiciones transitorias . . . 1215
Disposiciones derogatorias . . . 1215
Disposiciones finales . . . 1215
ANEXO. Requisitos exigibles a las personas expertas reconocidas y cualificadas a efectos de la revisión documental . . . 1216

§ 57. Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias. [Inclusión parcial] . . . 1217

LIBRO TERCERO. Responsabilidad civil por bienes o servicios defectuosos . . . 1217
TÍTULO I. Disposiciones comunes en materia de responsabilidad . . . 1217
CAPÍTULO I. Disposiciones generales . . . 1217
CAPÍTULO II. Responsabilidad . . . 1218
TÍTULO II. Disposiciones específicas en materia de responsabilidad . . . 1218
CAPÍTULO I. Daños causados por productos . . . 1218

[. . .]

7.2. CALIDAD DIFERENCIADA

7.2.1. DENOMINACIONES DE ORIGEN, DENOMINACIONES ESPECÍFICAS E INDICACIONES GEOGRÁFICAS PROTEGIDA

§ 58. Ley 6/2015, de 12 de mayo, de Denominaciones de Origen e Indicaciones Geográficas Protegidas de ámbito territorial supraautonómico. 1221

Preámbulo 1221
CAPÍTULO I. Disposiciones generales 1225
CAPÍTULO II. Cooperación entre Administraciones públicas 1225
CAPÍTULO III. La protección de las Denominaciones de Origen Protegidas e Indicaciones Geográficas Protegidas 1226
CAPÍTULO IV. Entidades de gestión 1228
CAPÍTULO V. El control de las Denominaciones de Origen Protegidas e Indicaciones Geográficas Protegidas . . . 1231
CAPÍTULO VI. Inspección y régimen sancionador 1233
Disposiciones adicionales 1240
Disposiciones transitorias 1244
Disposiciones derogatorias 1244
Disposiciones finales 1245

§ 59. Real Decreto 1254/1990, de 11 de octubre, por el que se regula la utilización de nombres geográficos protegidos por Denominaciones de Origen, Genéricas y Específicas en productos agroalimentarios. 1248

Preámbulo 1248
Artículos 1249
DISPOSICIÓN TRANSITORIA 1249
DISPOSICIONES ADICIONALES 1249
DISPOSICIÓN FINAL 1249

§ 60. Real Decreto 1335/2011, de 3 de octubre, por el que se regula el procedimiento para la tramitación de las solicitudes de inscripción de las denominaciones de origen protegidas y de las indicaciones geográficas protegidas en el registro comunitario y la oposición a ellas. . 1250

Preámbulo 1250
Artículos 1252
Disposiciones adicionales 1257
Disposiciones transitorias 1258
Disposiciones derogatorias 1258
Disposiciones finales 1258

§ 61. Real Decreto 267/2017, de 17 de marzo, por el que se desarrolla la Ley 6/2015, de 12 de mayo, de Denominaciones de Origen e Indicaciones Geográficas Protegidas de ámbito territorial supraautonómico, y por el que se desarrolla la Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria 1259

Preámbulo 1259
CAPÍTULO I. Disposiciones generales 1262
CAPÍTULO II. Entidades de gestión 1262
CAPÍTULO III. Sistema unificado de información de operadores 1263
CAPÍTULO IV. El control de las DOPs e IGPs. 1264
CAPÍTULO V. Delegación de tareas de control oficial 1265
CAPÍTULO VI. Control interno 1266
CAPÍTULO VII. Actuaciones de control oficial a realizar por la Dirección General de la Industria Alimentaria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación 1267
CAPÍTULO VIII. Otras disposiciones de la Ley 6/2015, de 12 de mayo 1267
Disposiciones adicionales 1269
Disposiciones transitorias 1269
Disposiciones derogatorias 1270
Disposiciones finales 1270
ANEXO I 1273

ANEXO II 1275
ANEXO III 1276

7.2.2. AGRICULTURA ECOLÓGICA

§ 62. Real Decreto 833/2014, de 3 de octubre, por el que se establece y regula el Registro General de Operadores Ecológicos y se crea la Mesa de coordinación de la producción ecológica . . . 1278

Preámbulo 1278
Artículos 1280
Disposiciones adicionales 1282
Disposiciones derogatorias 1282
Disposiciones finales 1283

7.2.3. PRODUCCIÓN INTEGRADA

§ 63. Real Decreto 1201/2002, de 20 de noviembre, por el que se regula la producción integrada de productos agrícolas 1284

Preámbulo 1284
CAPÍTULO I. Disposiciones generales 1285
CAPÍTULO II. Sistemas de producción integrada 1286
CAPÍTULO III. Identificación de garantía nacional 1289
CAPÍTULO IV. Otras indentificaciones de garantía 1290
CAPÍTULO V. Órganos y mecanismos de coordinación 1291
Disposiciones adicionales 1292
Disposiciones transitorias 1292
Disposiciones finales 1293
ANEXO I. Normas generales de producción integrada 1293
ANEXO II. Normas generales de producción integrada para industrias de transformación 1299
ANEXO III. Requisitos mínimos de control para los operadores 1303

§ 64. Orden APA/1/2004, de 9 de enero, por la que se establece el logotipo de la identificación de garantía nacional de producción integrada 1305

Preámbulo 1305
Artículos 1305
Disposiciones finales 1306
ANEXO. Logotipo de la identificación de garantía nacional de producción integrada 1306

8. FISCALIDAD DE LA CERVEZA

§ 65. Ley 38/1992, de 28 de diciembre, de Impuestos Especiales. [Inclusión parcial]. 1310

Preámbulo 1310
TÍTULO PRELIMINAR 1315
TÍTULO I. Impuestos especiales de fabricación 1316
CAPÍTULO I. Disposiciones comunes 1316
CAPÍTULO II. Disposiciones comunes a todos los impuestos especiales sobre el alcohol y bebidas alcohólicas 1332
CAPÍTULO III. Impuesto sobre la Cerveza 1335

[. . .]

CAPÍTULO IX. Impuesto sobre los Líquidos para Cigarrillos Electrónicos y otros Productos relacionados con el Tabaco 1336

[. . .]

Disposiciones transitorias 1337
Disposiciones derogatorias 1338
Disposiciones finales 1339

§ 66. Real Decreto 1165/1995, de 7 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de los Impuestos Especiales. [Inclusión parcial] . . . 1340

Preámbulo . . . 1340
Artículos . . . 1341
Disposiciones adicionales . . . 1341
Disposiciones transitorias . . . 1341
Disposiciones derogatorias . . . 1342
Disposiciones finales . . . 1342
ANEXO. REGLAMENTO DE LOS IMPUESTOS ESPECIALES . . . 1343
TITULO I. Impuestos especiales de fabricación . . . 1343
CAPITULO I. Disposiciones comunes a los impuestos especiales de fabricación . . . 1343
Sección 1.ª Conceptos y definiciones . . . 1343
Sección 2.ª Elementos estructurales . . . 1345
Sección 3.ª Exenciones. . . . 1346
Sección 4.ª Devoluciones . . . 1348
Sección 5.ª Depósitos y almacenes . . . 1354
Sección 6.ª Régimen suspensivo. . . . 1358
Sección 7.ª Repercusión . . . 1363
Sección 8.ª Circulación . . . 1364
Sección 9.ª Normas generales de gestión . . . 1391
Sección 10.ª Control de actividades y locales . . . 1404
CAPITULO II. Disposiciones comunes a los impuestos sobre el alcohol y las bebidas alcohólicas . . . 1408
CAPITULO III. Impuesto sobre la cerveza. . . . 1415

[. . .]

CAPÍTULO IX. Impuesto sobre los Líquidos para Cigarrillos Electrónicos y otros Productos relacionados con el Tabaco. . . . 1418

[. . .]

TÍTULO IV. Impuesto Especial sobre la Electricidad . . . 1420

§ 67. Orden HAC/481/2019, de 26 de marzo, por la que se aprueban las normas de cumplimentación del documento administrativo electrónico interno y el modelo 525 "Documento de acompañamiento de emergencia interno", aplicables en la circulación de productos objeto de los impuestos especiales de fabricación en el ámbito territorial interno . 1421

Preámbulo . . . 1421
Artículos . . . 1423
Disposiciones derogatorias . . . 1425
Disposiciones finales . . . 1425
ANEXO I . . . 1426
ANEXO II . . . 1451

9. NORMATIVA MEDIOAMBIENTAL DE LA INDUSTRIA CERVECERA

§ 68. Ley 21/2013, de 9 de diciembre, de evaluación ambiental. [Inclusión parcial] . . . 1459

[. . .]

TÍTULO II. Evaluación ambiental . . . 1459

[. . .]

CAPÍTULO II. Evaluación de impacto ambiental de proyectos. . . . 1459
Sección 1.ª Procedimiento de evaluación de impacto ambiental ordinaria para la formulación de la declaración de impacto ambiental . . . 1459
Sección 2.ª Evaluación de impacto ambiental simplificada . . . 1469

[. . .]

ANEXO II. Proyectos sometidos a la evaluación ambiental simplificada regulada en el título II, capítulo II, sección 2.ª . . . 1473

[. . .]

§ 69. Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de prevención y control integrados de la contaminación. [Inclusión parcial]. 1479

TÍTULO I. Disposiciones generales. 1479

[. . .]

ANEJO I. Categorías de actividades e instalaciones contempladas en el artículo 2 1479

[. . .]

§ 1

NOTA DE LOS AUTORES

El *Código de la Cerveza* que ahora ve la luz constituye una recopilación de las normas que principalmente vertebran la cadena alimentaria de la cerveza, desde la producción de los cereales hasta la elaboración y presentación de la bebida. Este *Código* no recoge solamente las normas nacionales cuyo objeto específico es la cerveza –poco más que un Real Decreto en estos momentos-, sino todas aquéllas, publicadas en el Boletín Oficial del Estado, que se aplican, con mayor o menor intensidad, al proceso de producción y transformación de la materia prima (cereales y lúpulo).

En este *Código* solo se recogen normas publicadas en el Boletín Oficial del Estado, como es criterio de la colección en que se incardina. Quiere esto decir que no han sido objeto de análisis las normas de Derecho comunitario ni las de Derecho autonómico, carencia que se ha querido compensar, en parte, con la indicación de las principales normas comunitarias que son de aplicación a la cerveza (ver Anexo).

En este *Código* se incluyen algunas normas agrarias y, sobre todo, alimentarias, cuyo objeto son materias reguladas por el Derecho comunitario, el cual, en ocasiones, dispone una ordenación de las instituciones no del todo compatible con la prevista en las normas nacionales. Sin embargo, cuando se ha observado esta circunstancia se ha optado por incluir en este *Código* las normas nacionales, por razón de su falta de derogación expresa y por constituir un término de referencia para el operador jurídico a la hora de valorar el Derecho realmente aplicable al caso concreto. Así ocurre, por ejemplo, con las normas sobre envasado o etiquetado.

El *Código* se articula en torno a cuatro elementos básicos:

- El producto: la cerveza y los cereales de los que procede.

- Los empresarios: que son tanto la industria cervecera como los agricultores que producen la cebada y demás cereales.

- La elaboración y comercialización, que abarca todas las fases de su génesis: desde la producción del cereal hasta su entrega al consumidor transformado en cerveza, pasando por las fases de conservación, envase y comercialización.

- La calidad: la cerveza ha logrado una implantación notable entre las bebidas alcohólicas, constituyendo una seria alternativa al consumo del vino. El sector no ha entrado de lleno en la dinámica de la calidad diferenciada, seguramente por la escasa trascendencia que supone en el producto final el lugar de origen del cereal y el de su transformación. No obstante, se incluye en este *Código* el régimen legal de las principales disposiciones que vertebran la calidad diferenciada, a la que pueden ser muy sensibles subsectores como el de la cerveza artesanal.

Esperamos que este *Código*, abierto a cuantas sugerencias para su mejora se nos hagan llegar, sea de utilidad para las empresas del sector, Administraciones públicas y consumidores, y ayude a valorar justamente esta popular bebida.

Burgos, 19 de Marzo de 2018

José María de la Cuesta Sáenz

José María Caballero Lozano

ANEXO

Derecho comunitario

Como insinuábamos anteriormente, la legislación estatal española que integra el cuerpo de este *Código de la Cerveza* debe de enmarcarse dentro del Derecho de la Unión Europea, que en materia de alimentación viene hoy expresado por el Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013 (acceso), de gran extensión y que por diversas razones técnicas no es posible incorporar al presente *Código*.

Existen otros Reglamentos comunitarios de interés, que citamos a continación:

A) En general

Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (acceso).

B) Aditivos y aromas

Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios (acceso).

Reglamento (CE) n.º 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre los aromas y determinados ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes utilizados en los alimentos y por el que se modifican el Reglamento (CEE) n.º 1601/91 del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 2232/96 y (CE) n.º 110/2008 y la Directiva 2000/13/CE (acceso).

C) Sustancias en contacto con los alimentos

Reglamento (CE) n.º 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE (acceso).

D) Higiene

Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios (acceso).

E) Controles oficiales

Reglamento (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales (acceso).

F) Informacion alimentaria facilitada al consumidor

Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1924/2006 y (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE, y 2008/5/CE de la Comisión, y el Reglamento (CE) n.º 608/2004 de la Comisión (acceso).

G) Declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos

Reglamento (CE) n.º 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos (acceso).

H) Calidad diferenciada

Reglamento (UE) n.º 1151/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de noviembre de 2012, sobre los regímenes de calidad de los productos agrícolas y alimenticios (acceso).

OTROS

A) Cultura de la cerveza

Resolución de 2 de febrero de 2018, de la Dirección General de Bellas Artes y Patrimonio Cultural, por la que se incoa expediente de declaración de la **tradición cultural de las Tapas** como manifestación representativa del Patrimonio Cultural Inmaterial (acceso).

§ 2

Real Decreto 678/2016, de 16 de diciembre, por el que se aprueba la norma de calidad de la cerveza y de las bebidas de malta

Ministerio de la Presidencia y para las Administraciones Territoriales
«BOE» núm. 304, de 17 de diciembre de 2016
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2016-11952

Hasta el momento actual, desde el punto de vista de la calidad alimentaria, la elaboración y comercialización de cervezas y bebidas de malta en España han estado reguladas por la normativa horizontal de la Unión Europea en materia alimentaria, por el Real Decreto 53/1995, de 20 de enero, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de la cerveza y de la malta líquida, y por la Orden de 15 de octubre de 1985, por la que se aprueban los métodos oficiales de análisis de cerveza.

Ante el desarrollo de innovaciones tecnológicas, la evolución de los mercados y la modificación de las expectativas de los consumidores, resulta necesario actualizar la normativa nacional sobre elaboración y comercialización de cervezas y bebidas de malta.

Por otra parte, el Real Decreto 176/2013, de 8 de marzo, por el que se derogan total o parcialmente determinadas reglamentaciones técnico-sanitarias y normas de calidad referidas a productos alimenticios, ha realizado una derogación parcial de la normativa nacional sobre elaboración y comercialización de cervezas y bebidas de malta, anulando la mayor parte de los requisitos higiénico-sanitarios que figuraban en la misma.

La disposición final cuarta de la Ley 28/2015, de 30 de julio, para la defensa de la calidad alimentaria, habilita al Gobierno para aprobar normas de calidad de productos alimenticios, con el objeto, entre otros, de adaptarse a la reglamentación de la Unión Europea, y de simplificar, modernizar y valorizar las normas existentes así como de mejorar la competitividad del sector, incluyendo los adelantos producidos por la innovación tecnológica.

En este contexto, se estima necesario aprobar una nueva norma de calidad para la cerveza y las bebidas de malta, actualizando su contenido a la realidad actual del mercado y derogando el Real Decreto 53/1995, de 20 de enero, y la Orden de 15 de octubre de 1985, con el fin de mejorar la seguridad jurídica, garantizar la leal competencia entre las industrias, dotar de las mismas condiciones a todos los productores, mejorar la competitividad del sector y proporcionar una información adecuada al consumidor que facilite su derecho a la elección de compra.

La adopción mediante real decreto de la presente regulación como normativa básica toma su asiento en la habilitación contenida en el artículo 149.1, regla 13.ª, de la Constitución Española. De conformidad con la doctrina del Tribunal Constitucional, se fundamenta en el carácter marcadamente técnico del objeto de la regulación y en la necesidad de establecer un marco normativo unitario, que sea de aplicación a todo el territorio nacional y asegure un tratamiento uniforme a todos los productores.

Este real decreto se ha sometido al procedimiento previsto en la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información, así como a lo dispuesto en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, por el que se regula la remisión de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información.

Asimismo, se ha sometido al procedimiento previsto en el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1924/2006 y (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE, y 2008/5/CE de la Comisión, y el Reglamento (CE) n.º 608/2004 de la Comisión.

En el proceso de tramitación de este real decreto se ha consultado a las comunidades autónomas, las ciudades de Ceuta y Melilla y las entidades representativas de los sectores afectados, habiendo emitido informe favorable la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente y de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 16 de diciembre de 2016,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto.*

El objeto de este real decreto es establecer la normativa básica de calidad para la elaboración y comercialización de la cerveza y de las bebidas de malta.

Artículo 2. *Definiciones relativas a las materias primas.*

A los efectos de este real decreto, se establecen las siguientes definiciones relativas a las materias primas:

1. Malta: Producto final obtenido de los granos de cebada o de otros cereales una vez sometidos al proceso de malteo: Remojo, germinación y ulterior desecación y tostados en condiciones tecnológicamente adecuadas. Se designará con la denominación del cereal de procedencia.

2. Mosto de malta: Líquido obtenido por tratamiento de malta con agua potable para extraer los principios solubles en condiciones tecnológicamente apropiadas.

3. Extracto de malta: producto de consistencia siruposa o en polvo, obtenido por concentración del mosto de malta.

4. Mosto cervecero: Producto obtenido a partir de malta molida o sus extractos, mediante un proceso de extracción acuosa por sacarificación enzimática. A continuación se clarificará, se agregará el lúpulo o sus derivados en este punto o también en etapas posteriores y se seguirá con un proceso de cocción. Podrán utilizarse otros productos amiláceos o también azúcares siempre y cuando la malta represente, al menos, el 50 % en masa del total de la materia prima empleada.

Artículo 3. *Definiciones relativas a los productos y a los métodos de fabricación.*

A los efectos de este real decreto, se establecen las siguientes definiciones relativas a los productos y a sus métodos de fabricación:

1. Bebida de malta: Bebida no fermentada obtenida a partir de malta, sola o mezclada con otros productos amiláceos, sometida a un proceso de cocción, con o sin lúpulo o sus derivados. En todos los casos la malta representará, al menos, el 50 % del total de los

productos amiláceos utilizados. Su graduación alcohólica será menor al 1 por 100 en volumen.

2. Cerveza: Alimento resultante de la fermentación, mediante levaduras seleccionadas, de un mosto cervecero elaborado a partir de materias primas naturales.

Según sus características, se distinguen los siguientes tipos de cerveza:

a) Cerveza de cereales: Cuando en el mosto cervecero la presencia de malta de cebada sea inferior al 50 % respecto al total de la malta llevará la denominación de «Cerveza de» seguida del nombre del cereal con mayor contenido en peso.

b) Cerveza extra: Cerveza con un extracto seco primitivo superior o igual al 15 por 100 en masa.

c) Cerveza especial: Cerveza con un extracto seco primitivo superior o igual al 13 por 100 en masa e inferior al 15 por 100 en masa.

d) Cerveza negra: Cerveza que supere las 50 unidades de color, conforme al método analítico de la European Brewery Convention (EBC).

e) Cerveza de bajo contenido en alcohol: Cerveza cuya graduación alcohólica esté comprendida entre el 1 y el 3 por 100 en volumen.

f) Cerveza sin alcohol: Cerveza cuya graduación alcohólica sea menor al 1 por 100 en volumen.

3. Clara: Mezcla de cualquier tipo de cerveza con gaseosa, o con bebida refrescante aromatizada o bebida refrescante de zumos de frutas con carácter organoléptico exclusivamente de cítricos, en la que el porcentaje de cerveza sea superior al 50 por 100 o su graduación alcohólica sea superior a 0,5 por 100 en volumen.

4. Fabricación artesana: Elaboración conforme a lo establecido en la presente norma de calidad, mediante un proceso que se desarrolle de forma completa en la misma instalación y en el que la intervención personal constituye el factor predominante, bajo la dirección de un maestro cervecero o artesano con experiencia demostrable y primando en su fabricación el factor humano sobre el mecánico, obteniéndose un resultado final individualizado, que no se produzca en grandes series, siempre y cuando se cumpla la legislación que le sea aplicable en materia de artesanía.

Artículo 4. *Prácticas prohibidas.*

En la elaboración, manipulación y venta al consumidor final de la cerveza y de las bebidas de malta, se prohíben las siguientes prácticas:

1. La transformación del almidón en azúcares, mediante hidrólisis exclusivamente ácida.
2. Cualquier manipulación o trasvase fuera de las instalaciones productivas, salvo que se realice con autorización de la empresa cervecera elaboradora.
3. La adición de alcohol, excepto el procedente del propio proceso de fermentación y elaboración de la cerveza.
4. La sustitución del lúpulo o sus derivados por otros principios amargos.
5. La neutralización después del proceso de fermentación.

Artículo 5. *Otros ingredientes.*

En la elaboración de los productos comprendidos en el ámbito de esta norma de calidad podrá utilizarse, de conformidad con las buenas prácticas de elaboración, cualquier otro ingrediente utilizado en alimentación humana o, en su caso, autorizado de conformidad con la normativa relativa a nuevos alimentos, distinto de los propios de cerveza o de su proceso de elaboración, siempre que no exceda el 2 por 100 en peso del producto final.

El límite del 2 por 100 establecido en el párrafo anterior no incluye los aditivos, aromas, enzimas o coadyuvantes empleados en el proceso de fabricación.

Artículo 6. *Características de los productos terminados.*

Desde el punto de vista de la calidad alimentaria, además de los requisitos establecidos en sus respectivas definiciones, la cerveza y las bebidas de malta deberán presentar las siguientes características:

1. Un pH inferior o igual a 5,5.
2. Un amargor superior a 5 mg/l (1 mg/l de α isoácidos en cervezas equivale a una unidad de amargor IBU), excepto en el caso de las bebidas de malta.

Artículo 7. *Información alimentaria facilitada al consumidor.*

1. La información alimentaria facilitada al consumidor sobre los productos objeto de este real decreto se regirá por lo dispuesto en las normas de ámbito comunitario y nacional aplicables en la materia.
2. La denominación legal será la establecida en el artículo 3 de esta norma, con las siguientes particularidades:

a) Los productos que satisfagan una de las definiciones establecidas en los apartados a) a f), ambos inclusive, del artículo 3.2, deberán emplear la denominación legal que les corresponda.
En caso contrario, deberán emplear la denominación legal «cerveza».
b) Los productos que satisfagan más de una de las definiciones establecidas en los apartados a) a f), ambos inclusive, del artículo 3.2, deberán emplear una denominación legal en la que se combinen las correspondientes denominaciones.

3. Las cervezas que se elaboren conforme al método de fabricación artesana podrán incluir la expresión «de fabricación artesana», como información alimentaria voluntaria.
4. En la información alimentaria facilitada al consumidor sobre los productos objeto de este real decreto, podrá incluirse otra información alimentaria voluntaria, siempre y cuando ésta sea conforme con las normas de la Unión Europea y nacionales aplicables en la materia.
En particular, se podrá indicar la variedad o estilo de cerveza, siempre y cuando éstos sean compatibles con la legislación en materia de regímenes de calidad, propiedad intelectual, incluidas marcas, y cualquier otra que pueda resultar aplicable.

Artículo 8. *Venta y despacho de cerveza de barril o de otros grandes formatos.*

1. En los dispositivos para el despacho de cerveza de barril o de otros grandes formatos, habrá de constar la marca o nombre comercial de la cerveza expedida mediante dicho dispositivo.
2. Cuando el gas propulsor que se utilice entre en contacto con la cerveza, sólo podrá utilizarse anhídrido carbónico u otro gas o mezcla de gases aptos para uso alimentario, de conformidad a los criterios de identidad y pureza legalmente aprobados. Los recipientes a presión que contengan dichos gases sólo podrán rellenarse en aquellas instalaciones que se adecuen a las condiciones previstas por la normativa aplicable a los equipos a presión y sus instrucciones técnicas complementarias.

Artículo 9. *Métodos analíticos.*

Los métodos de análisis utilizados en los controles oficiales conformes con esta normativa son los recomendados por la European Brewery Convention (EBC) o, en su defecto, aquellos métodos de organismos nacionales e internacionales de reconocida solvencia.

1. Grado alcohólico. Se pueden utilizar los siguientes métodos alternativos:

a) Destilación y densimetría.
b) Espectroscopia de Infrarrojo Cercano (NIR).
c) Cromatografía de gases (bajo contenido en alcohol y sin alcohol).
d) Enzimático (bajo contenido en alcohol y sin alcohol).

2. pH: Potenciometría.
3. Densidad y masa volúmica: Densimetría.
4. Extracto real: Densimetría y cálculos.
5. Extracto seco primitivo: Cálculo (mediante fórmula de Balling).
6. Color: Espectrofotometría a 430 nm.
7. Amargor. Se pueden utilizar los siguientes métodos alternativos:

a) Espectrofotometría a 275 nm (unidades IBU, International Bitterness Unit).
b) Iso α ácidos del lúpulo: HPLC.

En la determinación del extracto seco primitivo se admitirá una tolerancia de 0,3 unidades en el porcentaje calculado para la cerveza extra y de 0,2 unidades para las demás.

Artículo 10. *Régimen sancionador.*

El incumplimiento de lo establecido en esta norma de calidad se sancionará de acuerdo con la Ley 28/2015, de 30 de julio, para la defensa de la calidad alimentaria, y con la normativa que regule las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor.

Disposición adicional primera. *Cláusula de reconocimiento mutuo.*

Los requisitos de la presente reglamentación no serán de aplicación a los productos legalmente fabricados o comercializados en los otros Estados miembros de la Unión Europea, ni a los productores originarios de los países de la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC), partes contratantes en el Acuerdo del Espacio Económico Europeo (EEE), ni a los Estados que tengan un acuerdo de Asociación Aduanera con la Unión Europea.

Disposición adicional segunda. *Control del gasto público.*

Las medidas incluidas en esta norma no podrán suponer incremento de dotaciones ni de retribuciones ni de otros gastos de personal.

Disposición transitoria única. *Comercialización de existencias de productos.*

Los productos fabricados y las etiquetas y envases rotulados adquiridos antes de la entrada en vigor de este real decreto que cumplan las disposiciones aplicables en ese momento, podrán comercializarse hasta que se agoten las existencias.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogados el Real Decreto 53/1995, de 20 de enero, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de la cerveza y de la malta líquida, y la Orden de 15 de octubre de 1985, por la que se aprueban los métodos oficiales de análisis de cerveza.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

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

§ 3

Real Decreto 1615/2010, de 7 de diciembre, por el que se aprueba la norma de calidad del trigo

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 301, de 11 de diciembre de 2010
Última modificación: 5 de abril de 2013
Referencia: BOE-A-2010-19103

La Ley 16/1984, de 29 de mayo, por la que se regula la producción y el comercio del trigo, en su disposición final segunda, faculta al Gobierno y a los Ministerios correspondientes, para que en el ámbito de sus respectivas competencias, dicten disposiciones de desarrollo de la ley.

Actualmente, existe en nuestro ordenamiento jurídico un vacío jurídico en materia de clasificación comercial de los trigos que nos sitúa en desventaja competitiva con nuestro entorno comunitario. El mercado español está dominado por mezclas de diferente aptitud industrial en las que la comercialización se hace sobre la base de variedades y no de grupos de calidad definidos para los diferentes usos industriales.

La actual realidad agraria pone de manifiesto la necesidad de impulsar la competitividad del sector primario y agroalimentario y de reforzar particularmente los eslabones más débiles de la cadena. Con la adopción del presente real decreto se pretende poner en valor el producto agrario en origen, en este caso el trigo, ofreciendo a los agricultores un instrumento para alcanzar la normalización y homogeneidad demandada por la industria y que repercutirá sin duda en la rentabilidad de sus explotaciones. La utilización de semilla certificada y una mejora en las prácticas realizadas en la fase productiva redundará además positivamente en las industrias de derivados de cereales.

Este real decreto establece una categorización en grupos y grados para el trigo blando y el trigo duro. La categorización en grupos numerados no se refiere a mayor o menor calidad del producto, sino que es indicativa del uso industrial óptimo para cada trigo y la categorización en grados hace referencia a las condiciones de entrega y otras variables de las que dependerá el rendimiento industrial del grano.

Los parámetros a tener en cuenta para la categorización por grupos y grados y los rangos de valor establecidos para los mismos, son los más apreciados, en cada caso, por la industria transformadora de cereales.

Los métodos oficiales de análisis de los parámetros tenidos en cuenta para la clasificación se recogen en la Orden de 31 de enero de 1977 por la que se establecen los métodos oficiales de análisis de aceites y grasas, cereales y derivados, productos lácteos y productos derivados de la uva. Dado que éstos han quedado anticuados, procede modificar la citada orden para adaptar los métodos de análisis a la actual tecnología y a los métodos normalizados de análisis de los parámetros considerados.

La ausencia de legislación al respecto durante décadas no permite una implantación de la clasificación de forma inmediata, siendo conveniente arbitrar un periodo transitorio durante

el cual se establezca una relación directa entre las variedades comerciales utilizadas en España y su potencial para pertenecer a cada uno de los grupos establecidos. Esta asignación es teórica puesto que se basa en los resultados obtenidos en los ensayos para su inscripción en el catálogo común de variedades de especies de plantas agrícolas, pudiendo pertenecer el producto obtenido de dichas variedades en condiciones normales de cultivo, a un grupo distinto. Esta asignación teórica permitirá a los agricultores orientar su producción a aquellos grupos que, ya sea por las condiciones edáficas de sus parcelas, climáticas o de demanda en la zona en la que se ubican, o por cualquier otro motivo, tengan una mejor adaptación al mercado.

Puesto que las características del producto obtenido en campo depende de otros muchos factores además del tipo de variedad utilizada en la siembra, la asignación, en dicha clasificación teórica provisional contenida en los anexos I y II del presente real decreto, de una variedad determinada a un grupo concreto no garantiza, en ningún caso, que el producto obtenido de dichas variedades sea clasificado como perteneciente a dicho grupo. Serán los valores obtenidos para los parámetros considerados los que determinen el grupo comercial.

Esta norma se configura como una decisión estatal de política económica dirigida a alcanzar el objetivo constitucional de atender la modernización y el desarrollo de la agricultura.

En este caso, dado el carácter marcadamente técnico de la norma y teniendo en cuenta la doctrina del Tribunal Constitucional, se considera ajustada su adopción mediante real decreto.

En la elaboración de la presente disposición han sido consultadas las comunidades autónomas y las entidades representativas de los sectores afectados. Asimismo, se ha sometido al procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y de reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información, previstos en la Directiva 98/34/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio, así como en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, que incorpora dicha Directiva al ordenamiento jurídico español.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino y de la Ministra de Sanidad, Política Social e Igualdad, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 3 de diciembre de 2010,

DISPONGO:

Artículo único. *Aprobación de las norma de calidad del trigo.*

Se aprueba la norma de calidad del trigo cuyo texto se inserta a continuación.

Disposición adicional primera. *Régimen de infracciones y sanciones.*

Será de aplicación a la norma técnica aprobada por el presente real decreto el régimen de infracciones y sanciones previsto en el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, regulador de las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria, y en las correspondientes normas de las comunidades autónomas.

Disposición adicional segunda. *Cláusula de reconocimiento mutuo.*

Los requisitos de la norma técnica aprobada por el presente real decreto no se aplicarán a los trigos producidos y/o comercializados de acuerdo con otras especificaciones en los otros Estados miembros de la Unión Europea, ni a los productos originarios de los países de la Asociación Europea de Libre Comercio, Partes Contratantes en el Acuerdo Espacio Económico Europeo, ni a los Estados que tengan un Acuerdo de Asociación Aduanera con la Unión Europea.

Disposición transitoria única. *Clasificación provisional.*

Hasta la utilización normalizada de la clasificación establecida en este real decreto que se aplicará obligatoriamente desde el 1 de julio 2011, se establece una clasificación teórica provisional de variedades, que no garantiza que el producto obtenido de las mismas sea

clasificado como perteneciente a dicho grupo, para las operaciones comerciales con trigo blando o con trigo duro, en los anexos I y II respectivamente.

Disposición final primera. *Modificación de la Orden de 31 de enero de 1977 por la que se establecen los métodos oficiales de análisis de aceites y grasas, cereales y derivados, productos lácteos y productos derivados de la uva.*

El anexo II de la Orden de 31 de enero de 1977 por la que se establecen los métodos oficiales de análisis de aceites y grasas, cereales y derivados, productos lácteos y productos derivados de la uva, queda modificado del siguiente modo:

> «1.º El método establecido en su apartado 2 “Humedad” se sustituye por el descrito en la norma UNE-EN ISO 712 “Cereales y productos derivados. Determinación del contenido de humedad. Método de referencia”.
>
> 2.º El método establecido en su apartado 3 “Cenizas” se sustituye por el descrito en la norma UNE-EN ISO 2171 “Cereales, legumbres y subproductos. Determinación del rendimiento de cenizas por incineración”.
>
> 3.º El método establecido en su apartado 4 “Proteína” se sustituye por el descrito en la norma UNE-EN ISO 20483 “Cereales y legumbres. Determinación del contenido de nitrógeno y cálculo del contenido de proteína bruta. Método de Kjeldahl”.
>
> 4.º El método establecido en su apartado 12 “Gluten” se sustituye por el descrito en la norma UNE-EN ISO 21415-1 “Trigo y harina de trigo. Contenido de gluten. Parte 1: Determinación del gluten húmedo mediante un método manual”.
>
> 5.º El apartado 14 “Alveógrafo Chopin” se sustituye por “Propiedades alveográficas” y el método establecido en dicho apartado por el descrito en la norma UNE-EN ISO 27971 «Cereales y productos a base de cereales. Trigo común (“Triticum aestivum L.”). Determinación de las propiedades alveográficas de la masa a hidratación constante preparada a partir de harinas comerciales o harinas para ensayo y la metodología del ensayo de molienda.»

Disposición final segunda. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

Disposición final tercera. *Facultad de modificación.*

Se faculta al titular del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino para, previa consulta a las comunidades autónomas, modificar los anexos I y II con objeto de incorporar, eliminar o cambiar de grupo variedades de trigo blando y/o trigo duro ya sea por nueva inscripción o por retirada del registro de variedades comerciales o por cambio en el grupo de distribución inicial.

Asimismo, se faculta al titular del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino para diferir la fecha de aplicación obligatoria de la norma de calidad del trigo a la que se refiere la disposición final cuarta y por ende, para ampliar la fecha de uso transitorio de la clasificación provisional, a la que se refiere la disposición transitoria única. La aplicación obligatoria no podrá diferirse por un periodo superior a un año.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado». Ello no obstante, la norma técnica aprobada en el artículo único será de aplicación obligatoria desde el 1 de julio de 2011.

NORMA DE CALIDAD DEL TRIGO

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. Se establece la norma de calidad del trigo, tanto para los trigos blandos como para los trigos duros, en función de los parámetros de calidad tenidos en cuenta para los diferentes usos y utilizaciones de los granos, sus harinas y sus sémolas. La norma de calidad del trigo tiene por objeto la comercialización normalizada de la oferta española de trigo.

2. La presente norma será de aplicación en las operaciones comerciales en territorio español de las que el trigo blando o el trigo duro sean objeto, excluidas las que tengan como destino la siembra.

Artículo 2. *Parámetros utilizados.*

A los efectos de la presente norma se entenderá por:

a) "W": Fuerza panadera.
b) "P": Tenacidad.
c) "L": Extensibilidad.
d) "IGC": Índice General de Calidad.
e) "Pr": Contenido de proteínas.
f) "IG": Índice de gluten.
g) "IC": Índice de amarillo.
h) "Pe": Peso específico.

Artículo 3. *Características mínimas.*

Para proceder a su clasificación, tanto los trigos blandos como los trigos duros tendrán calidad sana, cabal y comercial, el color propio del trigo, estarán exentos de olores anormales y de depredadores vivos (incluidos los ácaros) en todas sus fases de desarrollo y no sobrepasarán los niveles máximos de contaminantes establecidos conforme a lo dispuesto en el Reglamento (CEE) n.º 315/93 del Consejo, de 8 de febrero, por el que se establecen procedimientos comunitarios en relación con los contaminantes presentes en los productos alimenticios, incluidas las exigencias sobre el nivel de toxinas Fusarium para el trigo blando y el trigo duro fijadas en los puntos 2.4 a 2.7 del anexo del Reglamento (CE) n.º 1881/2006 de la Comisión, de 19 de diciembre, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios.

Si el trigo se destina a alimentación animal, no deberá sobrepasar los límites máximos en sustancias indeseables establecidos en el Real Decreto 465/2003, de 25 de abril, sobre las sustancias indeseables en la alimentación animal.

Artículo 4. *Nomenclatura normalizada en la clasificación de trigos.*

1. En las operaciones comerciales los trigos serán clasificados con dos números separados por un punto precedidos por las siglas «TB» para el trigo blando y «TD» para el trigo duro.

El primero de los números hará referencia a la categorización en grupos, en función de los valores resultantes obtenidos para los diferentes parámetros de calidad tenidos en cuenta, y el segundo a la categorización en grados, en función de los valores resultantes obtenidos para los diferentes parámetros de presentación del producto tenidos en cuenta.

2. La categorización en grupos, que hace referencia al destino industrial más apropiado para ese grano, será efectuada con numeración arábiga.

3. La categorización en grados, que hace referencia a las condiciones de entrega y otros parámetros de los que dependerá el rendimiento industrial del grano, será efectuada con numeración romana.

4. Opcionalmente se podrá indicar, para los trigos duros de los grupos 1 y 2, a continuación de la categorización en grupos, si se trata de un trigo de «alto color» o de «alta calidad de gluten» en función de los valores de los parámetros recogidos en la siguiente tabla:

	PARÁMETROS
Alta calidad de gluten	IG ≥ 75
Alto color	IC ≥ 19 o Contenido β-carotenos ≥ 8 ppm»

Artículo 5. *Asignación de las diferentes partidas de trigo a los grupos y grados.*

1. Para que las distintas partidas de trigo blando puedan ser incluidas en los grupos y grados correspondientes, definidos en el artículo 6, deberán proceder de la especie «Triticum aestivum L.» y estar dentro de los rangos de valores de todos y cada uno de los parámetros especificados para dicho grupo y grado.

2. Para que las distintas partidas de trigo duro puedan ser incluidas en los grupos y grados correspondientes, definidos en el artículo 7, deberán proceder de la especie «Triticum durum Desf.» y estar dentro de los rangos de valores de todos y cada uno de los parámetros especificados para dicho grupo y grado.

3. Las partidas de trigo podrán estar formadas por granos de más de una variedad.

Artículo 6. *Grupos y grados establecidos para los trigos blandos.*

Los trigos blandos se clasificarán conforme a los siguientes grupos y grados:

		PARÁMETROS				
		Proteína (%)	**W**	**P/L**	**Índice de caída (segundos)**	**Degradación proteolítica (%)**
Grupo	1	≥ 13	≥ 300	≤ 1,8	≥ 250	< 15
	2	≥ 12	200 ≤ W < 300	≤ 1,5	≥ 250	< 15
	3	≥ 11	100 ≤ W < 200	≤ 1	≥ 250	< 15
	4	> 10	< 100	≤ 0,6		
	5	El resto.»				

		PARÁMETROS			
		Humedad (%)	**Peso específico (kg/hl)**	**Índice de Caída (segundos)**	**Impurezas (%)**
GRADO	**I**	≤ 12	≥ 80	≥ 300	< 2
	II	≤ 12,5	≥ 78	≥ 280	< 4
	III	≤ 13	≥ 75	≥ 250	< 6
	IV	> 13	< 75	≥ 250	> 6

Artículo 7. *Grupos y grados establecidos para los trigos duros.*

Los trigos duros se clasificarán conforme a los siguientes grupos y grados:

		PARÁMETROS		
		Proteína (%)	**Peso específico (kg/hl)**	**Vitrosidad (%)**
Grupo	1	≥ 13	≥ 80	> 80
	2	≥ 12	≥ 78	> 75
	3	≥ 11	≥ 77	> 60
	4	El resto.		

		PARÁMETROS					
		Humedad (%)	**Cenizas (%)**	**Índice de Caída (segundos)**	**Impurezas (%)**	**Otros cereales (%)**	**Asurados <1,9 mm y partidos (%)**
GRADO	**I**	≤ 12	< 1,75	> 300	< 3	< 2	< 4
	II	≤ 12,5	< 1,85	> 300	< 4	< 3	< 6
	III	≤ 13	< 2,00	> 250	< 6	< 3	< 10
	IV	> 13	> 2,00	< 250	> 6	> 3	> 10

Artículo 8. *Métodos de análisis de referencia.*

Para determinar los valores de los parámetros indicativos de grupo y grado se utilizará, cuando proceda, la última actualización de las normas por las que se establecen los siguientes métodos analíticos de referencia:

a) Índice de caída: El método de referencia para el cálculo de la actividad amilásica será la norma UNE-EN ISO 3093 «Trigo, centeno y sus respectivas harinas, trigo duro y sémola de trigo duro. Determinación del Índice de Caída según Hagberg-Perten».

b) Proteína: El método de referencia será el establecido en el punto 4 del anexo II de la Orden de 31 de enero de 1977 por la que se establecen los métodos oficiales de análisis de aceites y grasas, cereales y derivados, productos lácteos y productos derivados de la uva. El resultado se expresará en porcentaje sobre materia seca. Podrán asimismo utilizarse otros métodos equivalentes o basados en tecnología de infrarrojos (NIR), si bien, en caso de litigio, prevalecerá el método de referencia.

c) «W», «P» y «L»: El método de referencia para determinar «W», «P» y «L» será el establecido para cada uno de los casos en el punto 14 del anexo II de la Orden de 31 de enero de 1977 por la que se establecen los métodos oficiales de análisis de aceites y grasas, cereales y derivados, productos lácteos y productos derivados de la uva.

d) Degradación proteolítica: Se determinará como porcentaje de pérdida de «W» y «L» (calculados conforme a lo establecido en el apartado c) a las dos horas de reposo).

e) Peso específico: El método de referencia será el UNE-EN ISO 7971-3 «Cereales. Determinación de la densidad volumétrica, denominada masa por hectolitro. Parte 3: método de rutina». Podrán utilizarse otros métodos equivalentes o métodos basados en la tecnología de infrarrojos (NIR), pero en caso de litigio prevalecerá el método de referencia.

f) Humedad: El método de referencia será el establecido en el punto 2 del anexo II de la Orden de 31 de enero de 1977 por la que se establecen los métodos oficiales de análisis de aceites y grasas, cereales y derivados, productos lácteos y productos derivados de la uva. Podrán utilizarse otros métodos equivalentes o basados en la tecnología de infrarrojos (NIR), pero en caso de litigio prevalecerá el método de referencia.

g) Impurezas: El método de referencia para su determinación será el establecido para el trigo blando y el trigo duro en la norma UNE-EN 15587 Cereales y productos derivados. Determinación de Besatz en trigo («Triticum aestivum L.»), trigo duro («Triticum durum Desf.»), centeno («Secale cereale L.») y cebada para alimentación animal («Hordeum vulgare L.»).

h) Vitrosidad: El método de referencia para la determinación del grado de vitrosidad será el establecido en la norma UNE-EN 15585 «Cereales y productos derivados. Trigo duro («Triticum durum Desf.») Determinación del porcentaje de granos de mitadina y cálculo del porcentaje de granos vítreos».

i) Calidad de gluten: Para su determinación se utilizará el índice de gluten. El método de referencia para el cálculo del contenido de gluten, será el establecido en el punto 12 del anexo II de la Orden de 31 de enero de 1977 por la que se establecen los métodos oficiales de análisis de aceites y grasas, cereales y derivados. El resultado obtenido se expresará como índice de gluten.

j) Cenizas: El método de referencia será el establecido en el punto 3 del anexo II de la Orden de 31 de enero de 1977 por la que se establecen los métodos oficiales de análisis de aceites y grasas, cereales y derivados, productos lácteos y productos derivados de la uva.

k) Otros cereales: Se entenderá por otros cereales todos los granos no pertenecientes a la especie de la muestra.

l) Asurados <1,9 mm y partidos: Se aplicará para los granos asurados y los partidos lo establecido en la norma UNE-EN 15587 Cereales y productos derivados. Determinación de Besatz en trigo («Triticum aestivum L.»), trigo duro («Triticum durum Desf.»), centeno («Secale cereale L.» y cebada para alimentación animal («Hordeum vulgare L.»).

m) Índice de amarillo: El método de referencia será el establecido en la norma UNE-CEN/TS 15465:2009 EX.

n) Contenido de β-carotenos: El método de referencia será el establecido en la norma UNE-EN ISO 11052 "Harinas y sémolas de trigo duro. Determinación del contenido de pigmento amarillo".

ANEXO I

Clasificación teórica (*) de variedades de trigos blandos

GRUPO	VARIEDAD
1	Alabanza, Babui, Badiel, Bitacora, Bologna, Cajeme 71, Califa Sur, Catedral, Crespon, Estero, Farak, Galera, Gazul, Greina, Jerezano, Patanegra, Perico, Pinzon, Sensas, Siena, Vejer, Yecora y Zarco.
2	Abate, Alcala, Anapo, Antequera, Atomo, Atrevido, Aubusson, Aviso, Azuaga, Balneo, Bancal, Calden, Carles, CCB Ingenio, Cezanne, Chambo, Conil, Ecija, Escacena, Farmeur, Galeon, Granota, Guadalupe, Guru, Idalgo, Illico, Indor, Inoui, Kalango, Mane Nick, Mapeña, Matanza, Mecano, Nogal, Palesio, Pan Regio, Provinciale, Sogood, Soissons, Starpan, Subtil, Tejada y Tejon Nick.
3	Abderraman, Acienda, Adagio, Aguila, Altria, Andalou, Andelos, Anforeta, Anza, Apache, Artur Nick, Astral, Atilio, Avelino, Bandera, Bastide, Berdun, Bokaro, Botticelli, Bramante, Buenno, Callobre, Camargo, Caramba, Cartaya, CCB Legion, Chatelet, Equilibre, Etecho, Exotic, Gades, Galpino, Garcia, Innov, Isengrain, Kumberri, Kuneo, Lubrican, Manda, Masaccio, Onan, Osado, Peñalon, Pistolero, Platero, Plethore, Raffy, Rodrigo, Sarina, Scaleo, Terron, Trebujena y Trocadero.
4	Chamorro, Craklin, Marius, Odiel y Paledor.
Sin asignación (**)	Abental, Academie, Aerobic, Ambos, Amiro, Andino, Aragon03, Arezzo, Asteroide, Baner, Betres, Bolero, Brigio, Campeador, Charger, Cortex, Crousty, Dollar, Escualo, Esperia, Fiel, Fiorenzo, Fiuza, Hekto, Horzal, Kilopondio, Maltus, Manal, Montcada, Mv Emese, Mv Suba, Negev, Negrillo, Ombu, Ovalo, Pane247, Premio, PR22R58, Resulton, Rudo, Salama, Santoyo, Serio, Sollario, Taber, Tigre, Torero, Trapio, Tremie, Tribel, Trimax y Valbona.

(*) Se trata de una clasificación teórica. La clasificación final de una variedad podrá diferir de la reflejada en la tabla por la influencia que tienen el medio ambiente y las prácticas agronómicas sobre los parámetros de calidad.

(**) No existen datos para la asignación o no cumplen los requisitos de los grupos anteriores.

ANEXO II

Clasificación teórica (*) de las variedades de trigos duros en función de su IGC

IGC (**)	VARIEDAD
IGC ≥ 105	Canciller, Carpio, Cimbel, Aceres, Don Isidoro, Levante, Don Oro, Duramonte, Don Sebastian, Cannizzo, Sculptur, Catervo, Don Jaime, Averroes, Ayllon, Catasta, Ducados, Don Jose, Don Rafael, Calero, Concadoro, Saragolla, Athoris, Burgos, Latinur, Vitrosol, Pedroso, Claudio, Glucodur, Grecale, Boniduro, Don Valentin, Gigadur, Vítrico, Imhotep, Duilio, Boabdil, Alacon, Bolo, Ciccio, Aliron, Euroduro y Simeto.
100 ≤ IGC < 105	Bronte, Antología, Don Francisco, Ariesol, Don Javier, Italo, Quijano, Don Juan, Ancalei, Vivadur, Bolido, Alfaro, Ismur, Debano, Molino, Astrodur, Estopa, Duroi, Ramirez, Core, Colosseo, Taranto, Asdrubal, Maestrale, Garrido, Serafo Nick, Vitromax, Moncayo, Amilcar, Regallo, Semolero, Mimmo, Prospero, Khandur, Kiko Nick y Beldur.
98 ≤ IGC < 100	Calcas, Carioca, Ginseng, Pladur, Avispa, Don Pedro, Iride, Pelayo, Donduro, Durbel, Mexa, Vitronero, Don Ricardo, Nefer, Hispasano, Licinius, Durcal, Krucial, Seneca, Canyon, Gallatera, Durtres, Guallardo, Severo, Mellaria, Lusodur, Dorondon, Solea, Sula, Arcobaleno, Roqueño y Vitron.

(*) Se trata de una clasificación teórica. El IGC de una muestra podrá diferir de los valores reflejados en la tabla.

(**) El IGC se ha calculado como porcentaje de la media del «IGC» para las variedades testigo (Amilcar, Avispa, Gallareta y Simeto) igualada a 100 y resultante de efectuar la siguiente operación:

(Pr x 40%) + (IG x 30%) + (IC x 20%) + (Pe x 10%).

§ 4

Real Decreto 284/2019, de 22 de abril, por el que se establecen las disposiciones de aplicación de la reglamentación de la Unión Europea en el sector del lúpulo, y se aprueban las bases reguladoras para la concesión de ayudas estatales de minimis destinadas a dicho sector

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 107, de 4 de mayo de 2019
Última modificación: 2 de noviembre de 2024
Referencia: BOE-A-2019-6607

El cultivo del lúpulo en España, tras una época en la que experimentó un fuerte retroceso, se ha estabilizado en los últimos años en torno a las 550 hectáreas (ha) para el conjunto del territorio nacional. A pesar de ello, alguna de las circunstancias que favorecieron la disminución de la superficie todavía se mantienen y por tanto el cultivo se encuentra en riesgo.

Además, el mercado del lúpulo está estrechamente vinculado a la producción de cerveza pues es una materia prima esencial en su elaboración. Actualmente alrededor del 97 % del lúpulo cultivado se destina a la industria cervecera, pero, a pesar de ello, no se llega a cubrir la demanda nacional y dicha demanda se cubre mediante importaciones procedentes de Alemania en su mayoría.

Por tanto, para asegurar el futuro del sector del lúpulo y evitar la tendencia al abandono de este cultivo, es necesario llevar a cabo un ajuste estructural del sistema productivo actual que garantice su permanencia en el tiempo y su rentabilidad y viabilidad a largo plazo.

El presente real decreto establece, por una parte, disposiciones para la ordenación del sector del lúpulo en lo referente a su certificación, conforme al Reglamento (CE) 1850/2006 de la Comisión, y al reconocimiento de las organizaciones de productores de lúpulo y sus asociaciones, conforme al Reglamento (CE) n.º 1299/2007 de la Comisión, y al Reglamento (CE) n.º 1308/2013, del Parlamento Europeo y del Consejo, otorgando de esta forma mayor transparencia al sector. Asimismo, se establecen disposiciones en materia de comunicaciones a la Comisión en el sector del lúpulo conforme al Reglamento de Ejecución (UE) 2017/1185 de la Comisión, de 20 de abril de 2017, por el que se establecen las normas de desarrollo de los Reglamentos (UE) n.° 1307/2013 y (UE) n.° 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la notificación de información y documentos a la Comisión y por el que se modifican y derogan diversos Reglamentos de la Comisión.

Por otra parte, y dado el contexto actual del sector, el presente real decreto establece un régimen de ayudas al cultivo, de conformidad con lo dispuesto en la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, en que se han tenido en cuenta las priorizaciones establecidas por la Ley 45/2007, de 13 de diciembre, para el desarrollo sostenible del medio

rural, y la Ley 35/2011, de 4 de octubre, sobre titularidad compartida de las explotaciones agrarias.

Esta ayuda se concede al amparo de las ayudas de minimis en el sector agrario, de acuerdo con el Reglamento (UE) n.º 1408/2013, de la Comisión, de 18 de diciembre de 2013, relativo a la aplicación de los artículos 107 y 108 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a las ayudas de minimis en el sector agrícola.

La regulación que se contiene en este proyecto se ajusta a los principios contemplados en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. Así, de acuerdo con los principios de necesidad y eficacia, se justifica esta norma en la necesidad de establecer una ordenación adecuada del sector del lúpulo. Se cumple el principio de proporcionalidad y la regulación se limita al mínimo imprescindible para aplicar la normativa de la Unión Europea, no estableciéndose autorizaciones más allá de lo previsto en la misma. Finalmente, en aplicación del principio de eficiencia, se limitan las cargas administrativas a las imprescindibles para la consecución de los fines descritos, siempre dentro del marco de la Unión Europea. Igualmente, en la configuración normativa de las ayudas, las cargas se limitan al mínimo imprescindible para una adecuada gestión de las mismas. En función el principio de seguridad jurídica, se deroga el Real Decreto 714/2010, de 28 de mayo.

En la elaboración de este real decreto han sido consultadas las comunidades autónomas y las entidades representativas de los sectores afectados, habiendo mostrado su conformidad con la oportunidad y contenido del mismo.

Asimismo, han emitido sus preceptivos informes la Abogacía del Estado y la Intervención Delegada ante el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, con la aprobación previa de la Ministra de Política Territorial y Función Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 17 de abril de 2019,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

1. El presente real decreto tiene por objeto establecer la normativa básica aplicable en el sector del lúpulo en lo que respecta a:

a) Las normas de comercialización en el sector del lúpulo y los productos del lúpulo, conforme al Reglamento Delegado (UE) 2024/602 de la Comisión, de 14 de diciembre de 2023, por el que se completa el Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento y del Consejo de 17 de diciembre de 2013, en lo que se refiere a las normas de comercialización en el sector del lúpulo, y al sistema de certificación del lúpulo y de los productos del lúpulo y a los controles conexos, conforme al Reglamento de Ejecución 2024/601 de la Comisión, de 14 de diciembre de 2023, por el que se establecen las normas de desarrollo del Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo de 17 de diciembre de 2013, en lo que respecta a la certificación del lúpulo y de los productos del lúpulo y a los controles conexos.

b) El reconocimiento de organizaciones de productores y de sus asociaciones en el sector del lúpulo, conforme al Reglamento (CE) n.º 1299/2007, de la Comisión, de 6 de noviembre de 2007, relativo al reconocimiento de las agrupaciones de productores en el sector del lúpulo.

c) La notificación de información conforme al Reglamento de Ejecución (UE) 2017/1185 de la Comisión, de 20 de abril de 2017, por el que se establecen las normas de desarrollo de los Reglamentos (UE) n.° 1307/2013 y (UE) n.° 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la notificación de información y documentos a la Comisión y por el que se modifican y derogan diversos Reglamentos de la Comisión.

2. Asimismo, este real decreto tiene por objeto establecer las bases reguladoras para la concesión de subvenciones estatales en régimen de concurrencia competitiva para el establecimiento de nuevas plantaciones de lúpulo y la reconversión y mejora de las plantaciones existentes y la adquisición de maquinaria específica para la mecanización del cultivo, durante el período comprendido entre el 1 de enero de 2019 y el 31 de diciembre de 2021.

Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos de este real decreto serán de aplicación las definiciones establecidas en el artículo 3 del Reglamento Delegado (UE) 2024/602 de la Comisión de 14 de diciembre de 2023, y las siguientes:

a) «Autoridad competente»: El órgano competente de la comunidad autónoma en que radique la explotación o la mayor parte de la superficie de la misma.
b) «Superficie plantada»: la parcela delimitada por la línea de alambres exteriores de anclaje de los tutores, teniendo en cuenta que, cuando se cultiven plantas de lúpulo en esa línea, se añadirá a cada lado de la parcela un pasillo de servicio suplementario, cuya anchura corresponderá a la anchura media de los pasillos de servicio situados dentro de la parcela cultivada sin que dicho pasillo pueda pertenecer a una vía pública. Asimismo, se considerarán como superficie cultivada las dos cabeceras situadas en los extremos de las líneas de cultivo, necesarias para la maniobra de la maquinaria agrícola, siempre que la anchura de cada una de ellas no sea superior a 8 metros y que no pertenezcan a una vía pública.
c) «Máquina»: conjunto de aparatos combinados para recibir cierta forma de energía, transformarla y restituirla en otra más adecuada o para producir un efecto determinado.
d) «Instrumentos»: objeto fabricado, relativamente sencillo, con el que se pueda realizar una actividad.
e) «Instalación»: colocación por personal capacitado, de máquinas o instrumentos o equipos, objeto de la ayuda para que funcionen y cumplan los objetivos para los que han sido diseñados.

CAPÍTULO II

Ordenación del sector del lúpulo

Sección 1.ª Normas de comercialización y sistema de certificación del lúpulo y productos del lúpulo

Artículo 3. *Ámbito de aplicación.*

1. Las normas de comercialización y el sistema de certificación se aplicarán a:

a) Los conos de lúpulo del código NC 1210 10 00, incluidos en el anexo I, parte VI, del Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, cuando hayan sido recolectados en la Unión o importados de terceros países de conformidad con el artículo 190 de dicho reglamento.
b) Los productos del lúpulo de los códigos NC 1210 20 y 1302 13 00, incluidos en el anexo I, parte VI, del Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, cuando hayan sido preparados en la Unión o importados de terceros países de conformidad con el artículo 190 de dicho Reglamento.

No se aplicarán a los productos de lúpulo isomerizados.
El procedimiento de certificación se llevará a cabo en España en los casos previstos en los artículos 7.2 y 12.2 de este real decreto.
2. Los conos de lúpulo y los productos del lúpulo que se recolecten o preparen en la Unión sólo podrán comercializarse si han sido sometidos a un procedimiento de certificación de conformidad con los artículos 7 y 12, respectivamente, del presente real decreto y si van acompañados del certificado referido en el artículo 77.2, del Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013.

3. El sistema de certificación no se aplicará:

a) Al lúpulo recolectado en tierras pertenecientes a una fábrica de cerveza o que se haya cultivado por su cuenta mediante contrato y que sea utilizada por esta en su estado natural o transformado;
b) A los productos del lúpulo transformados mediante contrato por cuenta de una fábrica de cerveza, siempre que sean utilizados por la propia fábrica;
c) Al lúpulo ni a los productos del lúpulo destinados a la venta de particulares para uso individual, siempre que estén embalados en pequeños envases de peso no superior a 5 kg en el caso de conos, polvos o gránulos, y a 1 kg en el caso de los extractos o productos de lúpulo isomerizados, y que figuren una descripción del producto y de su peso en los embalajes.

Subsección 1.ª Sistema de certificación de lúpulo

Artículo 4. *Documentación para certificación.*

Todo lote de lúpulo no preparado que se presente para la certificación deberá ir acompañado de una declaración escrita de cosecha firmada por el productor en la que figuren los siguientes datos:

a) El nombre, apellido y domicilio del productor.
b) El año de la cosecha.
c) La variedad.
d) El lugar de producción.
e) La referencia de la parcela en el sistema integrado de gestión y control (SIGPAC) previsto en el artículo 68 del Reglamento (UE) n.º 2116/2021 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 2 de diciembre de 2021, sobre la financiación, gestión y el seguimiento de la Política Agrícola Común y por el que se deroga el Reglamento (UE) 1306/2013, referencia catastral o referencia oficial equivalente.
f) El número de embalajes que componen el lote.

Artículo 5. *Requisitos de comercialización.*

1. Para ser certificados, los conos de lúpulo deberán cumplir los requisitos mínimos de comercialización establecidos en el anexo I del Reglamento Delegado (UE) 2024/602 de la Comisión, de 14 de diciembre de 2023.
2. La persona representante de la autoridad de certificación competente de las comunidades autónomas controlará el cumplimiento de los requisitos mínimos de comercialización relativos al grado de humedad del lúpulo, mediante la aplicación de uno de los métodos establecidos en el anexo IV, sección B, del Reglamento de Ejecución (UE) 2024/601 de la Comisión, de 14 de diciembre de 2023, siendo que los resultados obtenidos se encuadrarán en sendas desviaciones típicas, y en caso de controversia el cumplimiento se verificará según el método descrito en el anexo IV, sección B, punto 1 de dicho reglamento.
3. El control del resto de los requisitos mínimos de comercialización se efectuará según las prácticas comerciales habituales y en caso de controversia se empleará el método descrito en el anexo IV, sección C, del Reglamento de Ejecución (UE) 2024/601 de la Comisión, de 14 de diciembre de 2023.

Artículo 6. *Muestreo.*

Para la aplicación de los métodos de control a los que se hace referencia en los apartados 2 y 3 del artículo 5 del presente real decreto, las muestras se tomarán y se tratarán según el método descrito en el anexo IV, sección A, del Reglamento de Ejecución (UE) 2024/601 de la Comisión, de 14 de diciembre de 2023.
De cada lote se tomarán muestras, como mínimo de un embalaje de cada diez y, en cualquier caso, de al menos dos embalajes de cada lote.

Artículo 7. *Procedimiento.*

1. El procedimiento de certificación se efectuará antes de la comercialización del producto y consistirá en un análisis del lote en cuestión. Además, los conos de lúpulo deberán cumplir los requisitos mínimos de comercialización establecidos en el anexo I del Reglamento Delegado (UE) 2024/602 de la Comisión, de 14 de diciembre de 2023.

2. El procedimiento de certificación del lúpulo cultivado en España se llevará a cabo en España y tendrá lugar en la explotación agrícola o en los centros de certificación bajo control oficial.

3. La certificación tendrá lugar a más tardar el 31 de marzo del año siguiente al de la cosecha.

4. Los costes de la certificación correrán a cargo de los agentes económicos sujetos a ella.

5. El marcado se efectuará con arreglo a lo dispuesto en el anexo I Reglamento de Ejecución (UE) 2024/601 de la Comisión, de 14 de diciembre de 2023, bajo control oficial y tras el precintado de la unidad de embalaje en la que el producto será comercializado. El número de referencia será el mismo para todos los embalajes de un mismo lote y corresponderá al número de referencia único del certificado expedido para ese lote, que se conformará según el anexo II de dicho reglamento.

6. Si tras la certificación, se cambia el embalaje del lúpulo, con o sin otra transformación, el producto se someterá a un nuevo procedimiento de certificación. No obstante, cuando un cambio de envase se lleve a cabo sujeto a control oficial sin transformación del producto, la certificación sólo incluirá el marcado del nuevo envase con las indicaciones del certificado original, con la mención “cambio de envase”.

7. Se asignará un número de identificación al lote de lúpulo no preparado original antes de la preparación. Dicho número deberá figurar en el certificado expedido para el lúpulo preparado.

Artículo 8. *Mezcla y reventa.*

1. La mezcla de lotes de lúpulo sólo podrá certificarse si esta tuviera lugar bajo control oficial en los centros de certificación.

2. Cada uno de los lotes utilizados para la mezcla deberá cumplir los requisitos mínimos de calidad establecidos en el anexo I del Reglamento Delegado (UE) 2024/602 de la Comisión de 14 de diciembre de 2023. Para poder mezclarse, los conos de lúpulos deberán proceder de la misma área de producción, del mismo año de cosecha y de la misma variedad.

3. En caso de que se mezclen conos de lúpulo de diferentes variedades y/o áreas de producción para su transformación en un producto del lúpulo, el certificado que acompañe al producto deberá cumplir lo dispuesto en el artículo 16 del presente real decreto.

4. En caso de que se fraccione para la venta un lote certificado de lúpulo, el producto irá acompañado de una factura o de un documento comercial expedido por el vendedor que indique el peso de la parte que se vende, y en el que deberá figurar también la siguiente información:

a) La descripción del producto;
b) El peso bruto o neto del lote certificado original;
c) El lugar y el área de producción;
d) La variedad;
e) El año de la cosecha;
f) El número de referencia único del certificado.

Artículo 9. *Certificado y marcado.*

1. Cada certificado recibirá un número de referencia único compuesto por el código ES, el número de código asignado al centro de certificación, el año de la cosecha y el número de referencia asignado al lote correspondiente por el centro de certificación.

2. En el caso de los conos de lúpulo, el certificado incluirá al menos las siguientes indicaciones:

a) La descripción del producto, incluidas las menciones “lúpulo con semillas” o “lúpulo sin semillas”, según proceda, y “lúpulo preparado” o “lúpulo no preparado” según los casos;
b) El número de referencia único del certificado, expedido para el lote. El número de referencia será el mismo para todos los embalajes de un mismo lote;
c) El peso neto y/o bruto;
d) El área de producción del lúpulo;
e) El año de cosecha;
f) La variedad;
g) La mención “lúpulo con semillas” o “lúpulo sin semillas”, según proceda;
h) Al menos, una de las indicaciones enumeradas en el anexo III del Reglamento de Ejecución (UE) 2024/601 de la Comisión, de 14 de diciembre de 2023, en al menos una de las lenguas oficiales de la UE, aplicada por la autoridad de certificación competente.

3. En el caso del lúpulo procedente de cepas experimentales la indicación de variedad podrá substituirse por un nombre o número que identifique la cepa en cuestión.
4. Cada embalaje llevará, al menos, las indicaciones siguientes en una de las lenguas de la Unión de forma legible en caracteres indelebles de tamaño uniforme:

a) La descripción del producto, incluidas las menciones “lúpulo con semillas” o “lúpulo sin semillas”, según proceda, y “lúpulo preparado” o “lúpulo no preparado”, según los casos;
b) La variedad o variedades;
c) El año de la cosecha;
d) El número de referencia único del certificado.

Artículo 10. *Lúpulo procedente de especies experimentales.*

En el caso del lúpulo procedente de cepas experimentales en fase de desarrollo, producido por un instituto de investigación en sus propias instalaciones o por un productor a cuenta de un instituto de investigación, las indicaciones contempladas para su marcado y precintado en cuanto a la indicación de variedad podrán substituirse por un nombre o número que identifique la cepa en cuestión.

Artículo 11. *Prueba de certificación.*

Las indicaciones que aparecen en cada embalaje precintado y el certificado que acompaña al producto constituirán la prueba de certificación.

Subsección 2.ª Sistema de certificación de productos de lúpulo

Artículo 12. *Procedimiento.*

1. El procedimiento de certificación se efectuará antes de la comercialización del producto y consistirá en un análisis del lote en cuestión. Además, los productos del lúpulo deberán cumplir los requisitos establecidos en el artículo 77.2, del Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013 y deberán elaborarse integralmente a partir de lúpulo que haya cumplido los requisitos mínimos de comercialización.
2. El procedimiento de certificación de los productos de lúpulo transformados en el territorio nacional se llevará a cabo en España.
3. El procedimiento de certificación tendrá lugar en la explotación agrícola o en los centros de certificación bajo control oficial.
4. Los costes de la certificación correrán a cargo de los agentes económicos sujetos a ella.
5. El marcado se efectuará con arreglo a lo dispuesto en el anexo I del Reglamento (UE) 2024/601 de la Comisión, de 14 de diciembre de 2023, bajo control oficial y tras el precintado de la unidad de embalaje en la que el producto será comercializado. El número de referencia será el mismo para todos los embalajes de un mismo lote y corresponderá al número de referencia único del certificado expedido para ese lote, que se compondrá según el anexo II de dicho reglamento.

6. Si, tras la certificación, se cambia el embalaje de los productos del lúpulo, con o sin otra transformación, el producto se someterá a un nuevo procedimiento de certificación. No obstante, cuando un cambio de envase se lleve a cabo sujeto a control oficial sin ninguna transformación del producto, el procedimiento de certificación sólo incluirá el marcado del nuevo envase con las indicaciones del certificado original, además de la mención “cambio de envase”.

7. Los productos del lúpulo elaborados a partir de lúpulo certificado no preparado sólo pueden certificarse si la preparación tuviere lugar en un circuito cerrado de operación.

8. Con la excepción del extracto de agua caliente elaborado a partir del lúpulo y de los jarabes de glucosa utilizados para la normalización de los extractos de lúpulo, solo se permitirá introducir lúpulo y productos de lúpulo certificados en el circuito cerrado de operación. Sólo se permitirá su introducción en las mismas condiciones que en el momento de la certificación.

Artículo 13. *Preparación en circuito cerrado de operación.*

(Sin contenido)

Artículo 14. *Control oficial durante la producción de productos de lúpulo.*

1. En el caso de la elaboración de productos del lúpulo, las personas representantes de la autoridad de certificación competente estarán presentes en todo momento en el transcurso de la transformación. Supervisarán cada fase de la transformación, desde la apertura de los embalajes precintados que contengan el lúpulo certificado o los productos del lúpulo certificados destinados a la transformación hasta que finalice el embalaje, precintado y marcado del producto del lúpulo final.

Podrá admitirse la ausencia de las personas representantes de la autoridad de certificación competente siempre y cuando se garantice por medios técnicos autorizados por la autoridad de certificación competente, que se cumplen las disposiciones del Reglamento de Ejecución (UE) 2024/601 de la Comisión, de 14 de diciembre de 2023.

2. Antes de pasar a un lote distinto en el sistema de transformación, las personas representantes de la autoridad de certificación competente se cerciorarán mediante un control oficial de que el sistema de transformación se encuentre vacío, al menos en la medida necesaria para garantizar que no puedan mezclarse los productos de dos lotes diferentes.

Artículo 15. *Información y mantenimiento de los registros por parte de las instalaciones de transformación.*

1. Las personas responsables de las instalaciones de transformación de lúpulo facilitarán a las personas representantes de la autoridad de certificación competente toda la información relativa a las características técnicas de dichas instalaciones, así como las medidas adoptadas para garantizar el cumplimiento del requisito en el artículo 77.2, del Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013.

2. Las personas responsables de las instalaciones de transformación de lúpulo llevarán un registro exacto del volumen de lúpulo transformado. Para cada lote de lúpulo que deba ser transformado se llevarán registros que indiquen con exactitud los pesos de los productos entrantes y del producto transformado resultante.

En lo que atañe a los productos entrantes, el registro también incluirá el número de referencia único del certificado para todos los lotes del lúpulo, además de las variedades y la región de producción del mismo. En caso de que se emplee más de una variedad o región de producción en el mismo lote, el registro deberá indicar la respectiva proporción en peso.

En cuanto al producto transformado, también figurará en el registro su variedad y región de producción o, si el producto transformado fuere una mezcla, su composición por variedades y/o regiones de producción.

Todos los pesos se redondearán al kilo más próximo.

3. Los registros del volumen de producción se establecerán bajo control oficial y serán firmados por las personas representantes de la autoridad de certificación competente tan

pronto como finalice la transformación de cada lote. La persona responsable de la planta de transformación conservará dichos registros durante tres años como mínimo.

Artículo 16. *Mezcla y fraccionamiento.*

1. Para la fabricación de productos de lúpulo podrán mezclarse lúpulos certificados del mismo año de cosecha, pero de variedades y/o áreas de producción diferentes, siempre que el certificado que acompañe al producto obtenido mencione:

a) Las variedades utilizadas, las áreas de producción y el año de la cosecha;
b) El porcentaje en peso de cada variedad utilizada en la mezcla; si los productos del lúpulo han sido utilizados en combinación con conos de lúpulo para la fabricación de productos del lúpulo, o si se han utilizado diferentes productos del lúpulo, el porcentaje en peso de cada variedad basado en la cantidad de conos de lúpulo que se utilizaron para la preparación de los insumos;
c) Los números de referencia de los certificados expedidos para los lúpulos y productos del lúpulo empleados.

2. En caso de utilizarse productos del lúpulo en combinación con conos de lúpulo para la fabricación de productos del lúpulo, o de utilizarse productos del lúpulo diferentes, el porcentaje de cada producto entrante se deberá indicar en el certificado, sobre la base del peso de los conos de lúpulo utilizados para la elaboración de los insumos.
3. Junto al producto se mencionarán los números de referencia únicos de los certificados expedidos para los productos entrantes utilizados en la mezcla.
4. En cuanto al fraccionamiento, se aplicará lo dispuesto en el artículo 8.4 del presente real decreto.

Artículo 17. *Certificado y marcado.*

1. El certificado se expedirá en la fase de comercialización a la que se apliquen las exigencias mínimas de comercialización.
2. En el caso de los productos de lúpulo, el certificado incluirá las siguientes indicaciones:

a) La descripción del producto;
b) El número de referencia único del certificado expedido para el lote;
c) El peso neto y/o bruto del lote;
d) El número de referencia único del certificado o certificados expedidos para el lúpulo utilizado;
e) La variedad o variedades del lúpulo utilizado;
f) El área o las áreas de producción del lúpulo utilizado;
g) El año de cosecha;
h) El lugar y fecha de trasformación;
i) Al menos, una de las indicaciones enumeradas en el anexo III del Reglamento de Ejecución (UE) 2024/601 de la Comisión de 14 de diciembre 2023.

3. Cada embalaje llevará, al menos, las indicaciones siguientes en una de las lenguas de la Unión, de forma legible en caracteres indelebles de tamaño uniforme:

a) La descripción del producto;
b) La variedad o variedades;
c) El año de la cosecha;
d) El número de referencia único del certificado.

Artículo 18. *Prueba de Certificación.*

Las indicaciones que aparecen en cada embalaje y el certificado que acompaña al producto constituirán la prueba de certificación.

Subsección 3.ª Excepciones

Artículo 19. *Condiciones específicas.*

1. En el caso del lúpulo cultivado bien por una fábrica de cerveza situada en España en sus propias tierras o bien por su cuenta mediante contrato para ser utilizado por esta, el fabricante de cerveza hará llegar a la autoridad de certificación, a más tardar el 15 de noviembre de cada año, una declaración de cosecha que detalle las variedades cultivadas, las cantidades recolectadas, las áreas de producción y las superficies plantadas, junto con sus referencias catastrales u otra referencia oficial equivalente.

2. En el caso del lúpulo transformado por cuenta de una fábrica de cerveza situada en España mediante contrato, antes que el lúpulo entre en el establecimiento donde se vaya a proceder a su transformación, el fabricante de cerveza hará llegar al transformador y a la autoridad de certificación un documento sobre la transformación donde figure la siguiente información:

a) El número de referencia único que identifique el contrato;
b) La fábrica de cerveza destinataria;
c) El nombre y la dirección del centro de transformación;
d) El número de referencia único del certificado del lúpulo o de los productos del lúpulo que vayan a transformarse, en el caso del lúpulo importado, el certificado de equivalencia previsto en el artículo 190.2 del Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, y/o copia de la declaración de cosecha del lúpulo que vaya a transformarse.

3. Una vez finalizada la operación de transformación, el transformador deberá consignar la siguiente información en el documento sobre la transformación:

a) Una descripción del producto transformado;
b) El peso del producto transformado.

4. En el documento sobre la transformación se le asignará un número de referencia único, que deberá figurar también en el embalaje. Las siguientes menciones deberán figurar en el documento y en el embalaje: “lúpulo/productos del lúpulo para uso propio; prohibida su comercialización”.

Subsección 4.ª Órganos de certificación

Artículo 20. *Autoridad de certificación competente.*

1. Las comunidades autónomas nombrarán una autoridad de certificación competente que velará por la instauración de los controles y manuales de procedimientos necesarios, con el fin de garantizar una calidad mínima de lúpulo y de productos de lúpulo del lúpulo certificados, el cumplimiento del requisito establecido en el artículo 77.2, del Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, y la trazabilidad del lúpulo y los productos de lúpulo hasta el nivel de desagregación de lote.

2. La autoridad de certificación competente, o sus representantes, autorizará los centros de certificación habilitados para llevar a cabo la certificación del lúpulo y/o productos del lúpulo y les asignará un numero de código de conformidad con el anexo II punto 1 del Reglamento (UE) 2024/601 de la Comisión, de 14 de diciembre de 2023.

3. La autoridad de certificación competente será responsable de garantizar el cumplimiento de las disposiciones del Reglamento (UE) 2024/601 de la Comisión, de 14 de diciembre de 2023. La pertinencia o frecuencia del control de cumplimiento se establecerá sobre la base de un análisis del riesgo, con una frecuencia mínima de una vez por año natural. La eficacia de los parámetros de análisis del riesgo utilizados en años anteriores se evaluará sobre una base anual.

Artículo 21. *Autorización y controles de centros de certificación.*

1. La autoridad de certificación competente designada por la comunidad autónoma aprobará los centros de certificación, con una personalidad jurídica o capacidad jurídica

suficiente para estar sujetos, en virtud de la normativa nacional, a derechos y obligaciones, y garantizará que disponen de las instalaciones adecuadas para llevar a cabo las tareas de muestreo, analíticas, estadísticas y de registro necesarias.

2. Sobre la base de un análisis del riesgo, pero al menos una vez por año natural, la autoridad de certificación competente realizará controles sobre el terreno aleatorios de los centros de certificación para verificar que se ajustan a lo dispuesto en el párrafo anterior. La eficacia de los parámetros de análisis del riesgo utilizados en años anteriores se evaluará sobre una base anual.

3. Si se comprobare que en la preparación de productos del lúpulo se han utilizado componentes no autorizados, o que los componentes utilizados no se ajustan a las indicaciones que figuran en el certificado, y si esta circunstancia es imputable al centro de certificación correspondiente, la autoridad de certificación competente retirará la autorización a dicho centro de certificación, previa tramitación del procedimiento correspondiente.

4. La autorización a un centro de certificación también podrá ser retirada en el caso de que dicho centro incumpla la obligación de notificar a la autoridad de certificación competente la información necesaria para cumplir con las obligaciones dispuestas en el artículo 26 de este real decreto, o si presentase notificaciones incorrectas.

5. La autorización no podrá concederse de nuevo hasta pasado un período mínimo de un año desde la fecha de su retirada. A petición del centro de certificación al que se haya retirado la autorización, esta podrá restituirse después de ese periodo si la autoridad de certificación está satisfecha con las medidas correctoras adoptadas.

Sección 2.ª Organizaciones de productores de lúpulo y sus asociaciones

Artículo 22. *Finalidades y requisitos.*

1. Serán reconocidas como organizaciones de productores del sector del lúpulo, conforme al artículo 159 del Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, todas aquellas entidades con personalidad jurídica propia, o una parte claramente definida de una entidad jurídica, que lo soliciten a iniciativa de sus miembros y reúnan los requisitos establecidos en el artículo 152 del Reglamento (UE) n.º 1308/2013, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, y en el artículo 1 del Reglamento (CE) n.º 1299/2007 de la Comisión de 6 de noviembre.

2. Las organizaciones deberán constar de, al menos, 60 hectáreas de superficie y siete personas productoras, sin perjuicio del reconocimiento conforme al artículo 174 del Reglamento (UE) n.º 1308/2013, de organizaciones de productores de cuyas superficies registradas comprendan menos de 60 hectáreas, siempre que se localicen en una región de producción reconocida que cubra menos de 100 hectáreas.

Artículo 23. *Reconocimiento de las organizaciones de productores.*

1. El reconocimiento de las organizaciones de productores corresponderá a la autoridad competente de la comunidad autónoma en cuyo territorio se localice la sede estatutaria de la organización de productores.

2. Las solicitudes de reconocimiento se presentarán electrónicamente por los medios que designen las comunidades autónomas, y, en todo caso, podrán presentarse en cualquiera de los lugares previstos en el artículo 16.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

3. La solicitud de reconocimiento irá acompañada de, al menos, la siguiente documentación:

a) Documentación acreditativa de la personalidad jurídica de la entidad.

b) Estatutos de la organización y del acta de la asamblea, consejo rector o de administración, u otro órgano competente de la entidad solicitante, acreditativa de la adopción del acuerdo en la que se decide solicitar el reconocimiento como organización o asociación de organizaciones de productores.

c) Acreditación de la persona representante legal de la organización o asociación de organizaciones.

d) Indicación de las actividades que justifiquen la solicitud de reconocimiento.

e) La prueba de que respetan los requisitos establecidos en el artículo 22.2 de este real decreto.

f) Relación de los NIF de los titulares de las explotaciones, con indicación de la ubicación de estas. En el caso de que se trate de una asociación, dicha relación vendrá diferenciada por cada una de las organizaciones de productores integrantes.

4. El órgano competente:

a) Dictará resolución motivada, concediendo o denegando el reconocimiento, en el plazo máximo de tres meses a partir de la entrada de la solicitud en el registro de la Administración u organismo competente para su tramitación. Si en dicho plazo no se ha dictado y notificado resolución expresa, los interesados podrán entender estimada su solicitud, salvo que la normativa de la comunidad autónoma de que se trate disponga el sentido desestimatorio del silencio administrativo.

b) Realizará, de acuerdo con un plan de control anual, controles para comprobar el cumplimiento por parte de las organizaciones de productores de las disposiciones del presente real decreto, sin perjuicio de la solicitud de cooperación interadministrativa con otras administraciones cuando ello fuere necesario.

c) Informará al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a través de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios, de toda decisión relativa a la concesión, denegación o retirada del reconocimiento a una organización, en el plazo máximo de un mes desde la terminación del acto administrativo correspondiente. La información a remitir será la establecida en el artículo 26.1.

5. Las organizaciones de productores reconocidas deberán notificar al órgano competente cualquier modificación que tenga lugar en ellas y que afecte a las condiciones en las que fue reconocida.

Artículo 24. *Retirada del reconocimiento.*

1. El órgano competente que haya dictado la resolución de reconocimiento de una organización de productores declarará extinguido dicho reconocimiento en los siguientes casos:

a) Cuando la propia entidad así lo solicite, sin perjuicio del cumplimiento de las obligaciones y compromisos derivados de su condición de organización de productores y de las responsabilidades que pudieran derivarse como consecuencia de las actuaciones llevadas a cabo durante el periodo en que la entidad ostentó el reconocimiento.

b) Cuando dejen de cumplirse los requisitos para el reconocimiento.

2. No obstante, en caso de incumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 22.2, la organización dispondrá de un periodo de un año para subsanar dicho incumplimiento, transcurrido el cual la retirada del reconocimiento se hará efectiva si persiste el incumplimiento.

Sección 3.ª Comunicaciones

Artículo 25. *Declaración de fábricas de cerveza y personas productoras de lúpulo.*

1. En el caso de lúpulo cosechado en tierras pertenecientes en una fábrica de cerveza y utilizado por esta en estado natural o transformado, con respecto a cada cosecha, el fabricante de cerveza hará llegar a la autoridad de certificación competente, a más tardar el 15 de noviembre de cada año, una declaración de las variedades cultivadas, las cantidades recolectadas, las áreas de producción y las superficies plantadas, junto con las referencias SIGC o catastrales o una referencia oficial equivalente.

2. A más tardar el 30 de marzo del año siguiente al de la cosecha, las personas productoras y las agrupaciones de productores de lúpulo las organizaciones remitirán al órgano competente de la comunidad autónoma, la información establecida en el artículo 6 párrafo 2 del Reglamento de ejecución (UE) n.º 2017/1185 de la Comisión, de 20 de abril de 2017.

Artículo 26. *Comunicaciones de los centros de certificación y de las comunidades autónomas.*

1. Las comunidades autónomas comunicarán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en un plazo de un mes, la decisión relativa a la concesión, denegación o retirada del reconocimiento de una organización de productores, indicando los motivos del rechazo de la solicitud o la retirada del reconocimiento y a más tardar el 15 de enero de cada año, la lista de organizaciones de productores de lúpulo reconocidas para el año en curso junto con el nombre de la agrupación, el domicilio legal, la fecha de reconocimiento, el número de miembros y la superficie de lúpulo cultivada por los miembros de la organización en el año anterior.

2. Respecto de la cosecha anterior, las comunidades autónomas recabarán y comunicarán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a más tardar el 15 de abril del año siguiente al de la cosecha, la información establecida en el artículo 6 párrafo 2 del Reglamento de ejecución (UE) n.º 2017/1185 de la Comisión, de 20 de abril de 2017.

3. Las comunidades autónomas comunicarán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a más tardar el 15 de junio de cada año, la información establecida en el artículo 14.1 del Reglamento de Ejecución (UE) 2024/601 de la Comisión, de 14 de diciembre de 2023.

4. La retirada de la autorización de un centro de certificación por parte de la autoridad competente será comunicada al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación sin demora con el fin de comunicárselo a la Comisión Europea.

5. Los centros de certificación comunicarán a la autoridad de certificación competente la información relativa a los certificados expedidos para el lúpulo y los productos del lúpulo que les sea requerida.

6. Las autoridades de certificación competentes comunicarán a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación la información relativa a los certificados expedidos para el lúpulo y los productos del lúpulo con el objeto de centralizar dicha información en el ámbito nacional. Esta comunicación se realizará con carácter general dos veces durante la campaña. La primera, con carácter provisional, se realizará antes del 15 de enero, y la segunda comunicación se efectuará antes del 15 de abril.

Sin menoscabo de los plazos generales, y con el objeto de cumplir con los requisitos europeos, en aras de la trazabilidad y la transparencia en el mercado del sector del lúpulo y los productos del lúpulo, dicha información podrá ser requerida por la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios en cualquier momento y deberá ser enviada por las autoridades de certificación competentes en un plazo inferior a siete días hábiles.

CAPÍTULO III

Líneas de ayudas

Sección 1.ª Ayudas para el establecimiento de nuevas plantaciones de lúpulo y la reconversión y mejora de las plantaciones existentes

Artículo 27. *Actividades susceptibles de subvención.*

Podrán ser objeto de subvención las inversiones necesarias para la instalación y/o la mejora de nuevas plantaciones de lúpulo que comprendan una o varias de las siguientes actividades:

a) La adquisición del material vegetal y/o las inversiones realizadas por las personas productoras dirigidas a la reconversión varietal de las superficies plantadas de lúpulo con vistas a mejorar la calidad del lúpulo, su adaptación al cambio climático y su rentabilidad.

b) La compra e instalación de las estructuras de soporte y guiado del cultivo, incluyendo sustitución de postes en superficies reconvertidas con variedades, que, debido a su porte y peso durante el período vegetativo y desarrollo, aconsejan estructuras más robustas que la existente.

c) La implantación de sistemas de riego más eficientes como el riego por goteo o riegos medioambientalmente más sostenibles (como el riego solar).

Artículo 28. *Personas beneficiarias.*

1. Podrán ser personas beneficiarias de esta línea de ayudas con carácter general, las personas físicas o jurídicas, o agrupaciones de personas físicas o jurídicas incluidos entes sin personalidad jurídica, titulares de una explotación agraria inscrita en el Registro General de Producción Agrícola (REGEPA), regulado en el artículo 5 del Real Decreto 9/2015, de 16 de enero, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de higiene en la producción primaria agrícola, con experiencia en el ámbito de la actividad agraria o que cuenten con el nivel de capacitación profesional suficiente requerido por la autoridad competente y que presenten una memoria valorada en la que se describa la viabilidad de la inversión o de la actuación.

Asimismo, deberán presentar un plan de mejora en caso de reconversión varietal en el que se contemplen los requisitos establecidos por las comunidades autónomas en sus correspondientes convocatorias de ayudas. El plan de mejora deberá contemplar aspectos medioambientales.

2. No podrán obtener la condición de personas beneficiarias aquellas personas solicitantes en quienes concurra alguna de las circunstancias previstas en los apartados 2 y 3 del artículo 13 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones.

3. Las personas beneficiarias deberán, asimismo:

a) Tener la condición de PYME conforme al anexo I del Reglamento (CE) n.º 702/2014, de la Comisión, de 25 de junio de 2014, por el que se declaran determinadas categorías de ayuda en los sectores agrícola y forestal y en zonas rurales compatibles con el mercado interior en aplicación de los artículos 107 y 108 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

b) No tener la consideración de empresa en crisis conforme a la definición establecida en el artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 702/2014.

Artículo 29. *Obligaciones de las personas beneficiarias.*

Además de las obligaciones indicadas en el artículo 14 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, las personas beneficiarias de estas subvenciones tendrán las siguientes obligaciones:

a) La adquisición y plantación del material vegetal se realizará con las variedades recomendadas por la autoridad competente en cuyo territorio radique la plantación, en el plazo establecido en la correspondiente convocatoria de ayudas. En todo caso, las variedades utilizadas tendrán que adaptarse a las necesidades de comercialización y a las condiciones edafoclimáticas de la zona en la que se establecerá la nueva plantación y tener en cuenta criterios de adaptación a los escenarios futuros de cambio climático. En el caso de reconversión varietal, realizar la plantación con una variedad distinta de la plantación sustituida, de manera que se consiga una mejora de la calidad de la producción y la adaptación al cambio climático. Dicha mejora, cuya evaluación realizará la autoridad competente, deberá constatarse en alguna mejora de las características agronómicas o comerciales o medioambientales (adaptación al cambio climático entre otros).

b) Cumplir el plan de mejora en caso de reconversión varietal en el que se contemplen los requisitos establecidos por las comunidades autónomas en sus correspondientes convocatorias de ayudas. El plan de mejora deberá contemplar aspectos medioambientales.

c) Mantener las nuevas plantaciones objeto de ayuda, en producción y cultivadas de manera sostenible (con especial énfasis en el aspecto ambiental) y en condiciones de obtener un rendimiento óptimo de cultivo, de acuerdo con las condiciones agroclimáticas de la zona donde se encuentren ubicadas, durante un período mínimo de 5 cosechas desde la concesión de la subvención.

Artículo 30. *Requisitos de las nuevas plantaciones.*

Las nuevas plantaciones que se pretendan ejecutar deberán cumplir los siguientes requisitos:

a) La superficie mínima por explotación, exigible a las nuevas plantaciones para poder percibir la ayuda, será de 0,5 hectáreas, salvo que la persona beneficiaria ya sea titular de una explotación dedicada al cultivo del lúpulo, en cuyo caso la «superficie plantada» mínima exigible será de al menos 0,2 hectáreas siempre y cuando la superficie resultante de la explotación sea de al menos 0,5 hectáreas. Estas superficies podrán ser ampliadas por la autoridad competente en función de la estructura de la propiedad y de las condiciones edafoclimáticas de la zona en la que se establezca la nueva plantación. No obstante, en el caso de plantaciones objeto de reconversión o mejora, se podrá actuar sobre superficies inferiores siempre que afecten a la totalidad del recinto SIGPAC.

b) Las cabeceras de las nuevas plantaciones, así como la distancia entre líneas, deberán tener una anchura mínima que permita la adecuada mecanización de las labores de cultivo.

c) La densidad de plantación estará comprendida entre 1.600 y 3.000 plantas por hectárea en función de la variedad. La densidad de plantación no podrá ser modificada salvo por razones debidamente justificadas y deberá ser autorizada por la autoridad competente.

d) La plantación deberá ser realizada con material vegetal justificándose su origen con el correspondiente albarán, pasaporte fitosanitario y factura de compra a un viverista registrado oficialmente o con el título de persona productora seleccionadora o multiplicadora de lúpulo.

e) Las plantaciones objeto de reconversión no presentarán estado de abandono.

f) No deberán haber recibido en los últimos 5 años subvención alguna por el mismo concepto y para la misma parcela.

Serán subvencionables aquellas actuaciones realizadas desde el 1 de enero de 2019 hasta el 31 de diciembre de 2021.

Artículo 31. *Límite y cuantía de las ayudas.*

1. La superficie subvencionable por persona beneficiaria y año estará comprendida entre los límites mínimo y máximo de 0,2 y 25 hectáreas, ambos inclusive.

2. La cuantía de la ayuda será del cuarenta por ciento de la inversión subvencionable, teniendo en cuenta que el total de dicha inversión subvencionable no podrá sobrepasar los siguientes importes:

a) Costes de adquisición de material vegetal: 2.200 € por hectárea para rizomas y 4.000 € por hectárea para plantones.

b) Costes de adquisición o sustitución e instalación de las estructuras permanentes de soporte y guiado del cultivo: 20.000 € por hectárea con postes nuevos y 12.000 € con postes reutilizados.

c) Costes de implantación de sistemas de riego por goteo: 4.000 € por hectárea.

3. El porcentaje de la inversión subvencionable podrá incrementarse en diez puntos porcentuales, en el caso de que el titular de la explotación reúna los requisitos para ser calificado como agricultor joven, conforme lo define el artículo 9 del Reglamento 1307/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo de 17 de diciembre de 2013, y esté en los primeros cinco años de actividad.

4. La cuantía máxima total de la ayuda para nuevas plantaciones será de 11.500 € por hectárea y para la mejora de las plantaciones ya existentes de 6.500 € por hectárea.

La ayuda se concederá hasta un total máximo de 350 hectáreas en el caso de nuevas plantaciones y en el caso de plantaciones existentes hasta 450 para el conjunto del periodo comprendido entre el 1 de enero de 2019 y el 31 de diciembre de 2021.

5. En todo caso, el importe máximo de la ayuda no superará el límite establecido en el artículo 3 del Reglamento (UE) n.º 1408/2013.

Sección 2.ª Ayudas para la adquisición de maquinaria específica

Artículo 32. *Finalidad.*

La presente línea de ayudas tendrá por finalidad la concesión de subvenciones destinadas a fomentar la mecanización del cultivo.

Artículo 33. *Inversiones susceptibles de subvención.*

Podrá ser objeto de subvención la adquisición de la titularidad de maquinaria agrícola y equipos específicos para el cuidado, tratamiento, recolección, pelado, secado y prensado del lúpulo, así como grupos de presión necesarios para la puesta en práctica de un riego sostenible como el riego por goteo, riego solar, etc., y máquinas o instrumentos de modernización y mejora de los sistemas de secado de la flor de lúpulo ya existentes y su instalación.

Artículo 34. *Personas beneficiarias.*

1. Podrán ser personas beneficiarias de esta línea de ayudas, con carácter general:

a) Las Sociedades Cooperativas y sus Agrupaciones o Uniones.
b) Las Sociedades Agrarias de Transformación (S.A.T.)
c) Las Asociaciones de Producción Integrada en Agricultura (APRIAS).
d) Otras agrupaciones agrarias sin personalidad jurídica propia basadas en un pacto contractual, reconocido por la autoridad competente y suscrito por un mínimo de siete personas físicas titulares de explotaciones agrarias, aunque excepcionalmente y en casos concretos, debidamente justificados por las características del equipo a subvencionar, podrán reducirse los componentes de estas agrupaciones.
e) Las Agrupaciones de productores o agricultores individuales que tengan una superficie cultivada de lúpulo que haga viable la adquisición según el criterio de la autoridad competente.
f) Las personas físicas o jurídicas con experiencia en el ámbito de la actividad agraria o que cuenten con el nivel de capacitación profesional suficiente requerido por la autoridad competente y que presenten un proyecto viable desde el punto de vista técnico y económico.

2. Se podrán presentar solicitudes conjuntas entre varias personas beneficiarias para la adquisición de maquinaria agrícola y equipos específicos, grupos de presión y máquinas o instrumentos de modernización y mejora de los sistemas de secado de la flor de lúpulo ya existentes y su instalación siempre y cuando no se supere el máximo por persona beneficiaria establecido en el artículo 38.
3. No podrán obtener la condición de personas beneficiarias aquellas personas solicitantes en quienes concurra alguna de las circunstancias previstas en los apartados 2 y 3 del artículo 13 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre.
4. Las personas beneficiarias deberán, asimismo:

a) Tener la condición de PYME conforme al anexo I del Reglamento (CE) n.º 702/2014, de la Comisión, de 25 de junio de 2014.
b) No tener la consideración de empresa en crisis, conforme a la definición establecida en el artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 702/2014.
c) Acreditar la titularidad o disposición por un periodo no menor a cinco años, de una superficie cultivada de lúpulo que haga viable la adquisición maquinaria agrícola y equipos específicos subvencionados, ante la autoridad competente.
d) Estar inscrita la explotación de lúpulo en el Registro General de Producción Agrícola (REGEPA), regulado en el artículo 5 del Real Decreto 9/2015, de 16 de enero, y, en el caso de cooperativas, sociedades agrarias de transformación (SAT), u otras agrupaciones agrarias, cuyos socios o miembros sean titulares de, al menos, en conjunto, tres de dichas explotaciones

Artículo 35. *Obligaciones de las personas beneficiarias.*

Además de las obligaciones indicadas en el artículo 14 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, las personas beneficiarias de estas subvenciones tendrán las siguientes obligaciones:

a) Mantener las máquinas y equipos subvencionados en uso y propiedad de la persona beneficiaria por un periodo mínimo de cinco años. No podrán solicitarse en dicho periodo ayudas para la adquisición de maquinaria de similares funciones a la ya subvencionada.

b) Inscribir las máquinas y equipos subvencionados, cuando proceda, en el Registro Oficial de Maquinaria Agrícola. La inscripción se realizará con una anotación al margen, así como en la cartilla de inscripción, precisando que debe permanecer en el patrimonio de la persona beneficiaria durante cinco años a partir de la fecha de inscripción.

c) Contrato de comercialización de lúpulo en vigor.

d) Las personas físicas o jurídicas, que se dediquen a la realización de trabajos agrícolas a terceros, que soliciten la subvención deberán comprometerse, al menos durante los 5 primeros años, a dedicar como mínimo un setenta y cinco por ciento de sus horas anuales de funcionamiento, en explotaciones ajenas a los titulares de la sociedad.

Artículo 36. *Requisitos.*

Las máquinas y equipos agrarios subvencionados deberán ser nuevos y de primera inscripción.

Los equipos de aplicación de productos fitosanitarios deberán posibilitar una correcta distribución, mediante informe de una estación de ensayos específica para este tipo de máquinas.

Los equipos de secado o la mejora de equipos de secado ya existentes objeto de subvención, deberán tener un sistema de secado indirecto que evite el contacto y la mezcla del aire de secado con los residuos o escapes de la combustión.

Artículo 37. *Inversiones excluidas.*

No se concederá ayuda en virtud del presente real decreto para las inversiones siguientes:

a) Las inversiones de simple sustitución, reposición y de mantenimiento de maquinaria y equipos. Se considerará una inversión de reposición la que suponga la sustitución de una maquinaria o equipo existente por otro y no justifique claramente una mejora o innovación tecnológica o se realice en un plazo inferior a los diez años de adquisición de la maquinaria y equipo a sustituir.

b) Las inversiones en compra de maquinaria y equipos usados.

c) La adquisición de tractores.

Artículo 38. *Cuantía de las ayudas.*

1. La cuantía máxima de la ayuda será del cuarenta por ciento de la inversión subvencionable siguiente, teniendo en cuenta que dicha inversión subvencionable no podrá sobrepasar los siguientes importes:

a) Costes de adquisición de podadoras: 12.000 €.

b) Costes de adquisición de equipos de pulverización específicos para el lúpulo: 18.000 €.

c) Costes de adquisición de equipos para el aclareo de plantas: 3.000 €.

d) Costes de adquisición de cortador: 18.000 €.

e) Coste de adquisición de remolque cargador: 15.000 €.

f) Coste de adquisición de seleccionadoras: 350.000 €.

g) Costes de adquisición de equipos de secado: 250.000 €.

h) Costes de adquisición para la mejora de equipos de secado existentes: 7.000 €.

i) Costes de adquisición de prensas de balas: 13.000 €.

j) Costes de adquisición de grupos de presión para el riego: 4.000 €.

2. El porcentaje de la inversión subvencionable podrá incrementarse en diez puntos porcentuales en el caso de que el titular de la explotación reúna los requisitos para ser calificado como agricultor joven, conforme lo define el artículo 9 del Reglamento (CE) n.º 1307/2013 del Parlamente Europeo y el Consejo, de 17 de diciembre de 2013, y esté en sus primeros años de actividad.

3. Las ayudas a que se refiere la presente sección se concederán a las adquisiciones de maquinaria agrícola y equipos específicos que se realicen desde el 1 de enero de 2019 hasta el 31 de diciembre de 2021, o hasta el agotamiento de los recursos presupuestarios en caso de que este se produjera con anterioridad a la fecha prevista para el fin de la línea de ayudas.

4. La inversión máxima total subvencionable para la compra de maquinaria y equipos agrícolas no superará 215.000 €.

5. En todo caso, el importe máximo de la ayuda no superará el límite establecido en el artículo 3 del Reglamento (UE) n.º 1408/2013.

Sección 3.ª Gestión de las subvenciones

Artículo 39. *Solicitudes, tramitación, resolución y pago.*

1. Corresponde a las comunidades autónomas la convocatoria de las ayudas.

El extracto de la convocatoria será publicado en el Boletín o Diario Oficial de la comunidad autónoma correspondiente.

2. La recepción de solicitudes, su tramitación y resolución, así como el control y pago de las ayudas corresponderá a la autoridad competente de la comunidad autónoma. Las solicitudes se presentarán en la forma que determine la comunidad autónoma.

Las solicitudes se dirigirán al órgano competente de la comunidad autónoma, en el plazo que al efecto se establezca en cada convocatoria, que será como máximo de tres meses desde la publicación del presente real decreto en el año 2019, y antes del 1 de abril para los años 2020 y 2021.

3. El plazo máximo para resolver y notificar la resolución no podrá exceder de seis meses, contados a partir de la publicación de la orden de convocatoria de las ayudas, por la autoridad competente.

4. En cualesquiera documentos, tanto en soporte papel como electrónico, en todo instrumento de comunicación con el interesado, en la resolución de concesión y, en su caso, de pago, así como en cualesquiera soportes o medios de difusión deberá indicarse el origen de la financiación, especificando la cantidad procedente de los fondos estatales. En todo caso, se empleará el logo GOBIERNO DE ESPAÑA-MINISTERIO DE AGRICULTURA, PESCA Y ALIMENTACIÓN, y las representaciones gráficas que se determinen, junto con el de la comunidad autónoma y, en su caso, el de la Unión Europea, conforme al modelo que se establezca.

5. Lo dispuesto en este artículo se entiende sin perjuicio de las comunicaciones a la Base de Datos Nacional de Subvenciones, a que se refiere la sección 6.ª del capítulo III del título preliminar del Reglamento de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, aprobado mediante Real Decreto 887/2006, de 21 de julio.

Artículo 40. *Distribución territorial de las subvenciones.*

1. La financiación por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación se efectuará con cargo al crédito disponible en la aplicación presupuestaria que se determine en los Presupuestos Generales del Estado para cada año, con un máximo de 350.000 € anuales y la concesión de las ayudas, en la parte financiada por dicho Ministerio, estará condicionada a la existencia de crédito adecuado y suficiente en el momento de la concesión.

La distribución territorial de los fondos queda condicionada al cumplimiento por parte de la autoridad competente de los requisitos de este real decreto.

2. Las comunidades autónomas comunicarán a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a más tardar el 15 de febrero de cada año, sus previsiones en cuanto a solicitudes a recibir, para poder acometer el reparto de fondos en Conferencia Sectorial.

3. Una vez realizadas las comprobaciones oportunas de cada una de las solicitudes recibidas y aceptadas, las comunidades autónomas remitirán a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación la siguiente información:

a) La relación de solicitudes presentadas, con indicación de la superficie e importe y el total de las superficies para las que se solicita la subvención, así como los equipos subvencionados.
b) La aportación financiera que, en su caso, tiene previsto realizar la comunidad autónoma en cuyo territorio radique la plantación.

4. La Conferencia Sectorial de Agricultura y Desarrollo Rural fijará para cada ejercicio los criterios objetivos y la distribución territorial de las ayudas de acuerdo con las disponibilidades presupuestarias.
El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación transferirá a las comunidades autónomas, salvo a la Comunidad Autónoma del País Vasco y a la Comunidad Foral de Navarra, por su especial régimen de financiación, las cantidades que correspondan para atender al pago de las subvenciones reguladas por este real decreto.

Artículo 41. *Procedimiento de concesión.*

1. El procedimiento de concesión de estas ayudas se desarrollará en régimen de concurrencia competitiva, de acuerdo con lo establecido en el artículo 22 de la Ley 38/2003, de 13 de noviembre, mediante la comparación de las solicitudes presentadas.
2. De acuerdo con ello, las solicitudes se ordenarán conforme a los siguientes criterios objetivos y baremos:

a) Figuras asociativas o pertenecer a una agrupación de productores de lúpulo: tres puntos.
b) Jóvenes agricultores: tres puntos.
c) Titulares de explotaciones prioritarias: dos puntos.
d) Eficiencia del riego: dos puntos.
e) Acreditación sistema de control de materia orgánica del suelo: dos puntos.
f) Utilización de energías renovables: dos puntos.
g) Aspectos medioambientales (huella de carbono, adaptación al cambio climático, mayor biodiversidad, etc.): dos puntos.
h) Explotación calificada como ecológica: un punto.
i) Explotación situada en Red Natura 2000: un punto.
j) Explotación en titularidad compartida conforme a la Ley 35/2011, de 4 de octubre, sobre titularidad compartida de las explotaciones agrarias: un punto.

Asimismo, cada comunidad autónoma dispondrá de dos puntos para valorar otros criterios objetivos complementarios en las solicitudes.
3. En todo caso, las solicitudes se puntuarán según la línea de ayudas y la actividad de la que se trate, siendo la puntuación máxima total de veintiún puntos y la mínima de cinco.
4. En caso de que las solicitudes admisibles superen los fondos presupuestarios, la comunidad autónoma podrá decidir el prorrateo del importe de las ayudas entre todos los beneficiarios, de acuerdo con el artículo 22.1 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre.

Artículo 42. *Compatibilidad y límites de las ayudas.*

En caso de que una persona productora de lúpulo haya recibido por cualquier concepto otras ayudas de minimis de acuerdo con el Reglamento (UE) n.º 1408/2013, de la Comisión, de 18 de diciembre de 2013, que, sumadas a la cuantía que pudiera corresponderle en virtud del presente real decreto, excediera del importe establecido en el artículo 3 del Reglamento (UE) n.º 1408/2013 en cualquier período dentro de este ejercicio fiscal y en los dos anteriores, el importe de la ayuda prevista en este real decreto se reducirá de manera proporcional hasta no exceder el citado límite.

Artículo 43. *Justificación del cumplimiento.*

La justificación de las ayudas se realizará, según lo dispuesto en el artículo 30 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, y en la sección segunda del capítulo II del título II de su Reglamento, aprobado por Real Decreto 887/2006, de 21 de julio, mediante la aportación de la documentación correspondiente en el plazo que establezcan las autoridades competentes.

Artículo 44. *Modificación de la resolución.*

1. Toda alteración de las condiciones tenidas en cuenta para la concesión de la subvención podrá dar lugar a la modificación de la resolución de concesión.

2. Asimismo, la obtención concurrente de subvenciones otorgadas por otras Administraciones o entes públicos o privados, nacionales o internacionales, cuando el importe total de las ayudas percibidas por cada beneficiario supere los máximos previstos en este real decreto o en la normativa europea aplicable, dará lugar a la reducción proporcional que corresponda en el importe de las subvenciones reguladas en este real decreto, hasta respetar dicho límite.

Artículo 45. *Incumplimiento y reintegro de las subvenciones.*

El incumplimiento de los requisitos exigidos para la concesión de la subvención, con independencia de otras responsabilidades en que hubiera podido incurrir la persona beneficiaria, dará lugar a la pérdida del derecho a la subvención concedida, con la obligación de reintegrar las cantidades en su caso percibidas y la exigencia del interés de demora correspondiente desde el momento del pago de la subvención hasta la fecha en que se acuerde la procedencia del reintegro.

En caso de incumplimientos parciales relativos a la actividad subvencionable se procederá a la reducción proporcional de las subvenciones concedidas o abonadas.

Asimismo, procederá el reintegro de las cantidades percibidas, así como la exigencia del interés de demora desde el momento del pago de la subvención, en los demás supuestos previstos en el artículo 37.1 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre.

No procederá el reintegro de la subvención, en el supuesto de que la persona beneficiaria transmita los bienes subvencionados a un tercero, siempre que sea autorizado por la Administración concedente, cumpla los requisitos de permanencia mínimos fijados en este real decreto y el adquirente se subrogue en los compromisos del mismo durante el período restante de cumplimiento.

Artículo 46. *Informes anuales.*

1. Los órganos competentes de las comunidades autónomas remitirán anualmente a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios, del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, una memoria de ejecución de las medidas, ajustada a los objetivos de las mismas, relativa a cada ejercicio económico, a más tardar el 31 de marzo del año siguiente.

En dicha memoria se deberá incluir los datos a que se refiere el artículo 86.2.sexta de la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria y, además:

a) La superficie anual ejecutada, por persona beneficiaria, de cada una de las acciones subvencionables.

b) Las variedades utilizadas en las nuevas plantaciones y en los planes de reconversión.

c) La maquinaria agrícola y equipos específicos subvencionados.

2. La Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios podrá recabar de los órganos competentes de la comunidad autónoma la información necesaria que permita conocer la situación del desarrollo del programa. A estos efectos, se establecerán los mecanismos apropiados de coordinación.

Artículo 47. *Seguimiento y control de las ayudas.*

La autoridad competente realizará actuaciones de seguimiento y control de las ayudas concedidas al amparo de este real decreto, sin perjuicio de las que corresponda realizar por la aplicación de la normativa general vigente en materia de subvenciones.

Artículo 48. *Régimen Jurídico.*

En todo lo no previsto en este real decreto, será de aplicación lo dispuesto por la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, y en su Reglamento, aprobado mediante Real Decreto 887/2006, de 21 de julio, y en el Reglamento (UE) n.º 1408/2013, de la Comisión, de 18 de diciembre de 2013.

Disposición transitoria única. *Plazo para 2019.*

En el ejercicio 2019, el plazo previsto en el artículo 40.2 será el 1 de agosto de 2019.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogado el Real Decreto 714/2010, de 28 de mayo, por el que se establecen las bases reguladoras de las subvenciones estatales destinadas al sector del lúpulo.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.13.ª de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

Disposición final segunda. *Facultad de modificación.*

Se faculta al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, para fijar anualmente, en caso necesario, el importe máximo subvencionable por explotación, dentro del marco previsto en la normativa de la Unión Europea en materia de ayudas de minimis en el sector agrario, y para modificar el plazo máximo de presentación de las solicitudes.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

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

§ 5

Ley 3/2000, de 7 de enero, de régimen jurídico de la protección de las obtenciones vegetales

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 8, de 10 de enero de 2000
Última modificación: 31 de diciembre de 2020
Referencia: BOE-A-2000-414

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.

Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente Ley.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1

La existencia de un sistema de protección del derecho de los obtentores de variedades vegetales tiene un impacto positivo en la economía nacional en general y en el sector agrícola en particular, que se concreta en el estímulo de la investigación y el consecuente incremento de los recursos privados destinados a esta actividad, lo que facilitará el acceso de los agricultores a las nuevas tecnologías, mejorará la productividad de las explotaciones y, en definitiva, provocará un aumento de la competitividad de nuestros productos y de la renta de los agricultores.

Hasta ahora, el sistema de protección de los obtentores se encontraba recogido en el Convenio Internacional para la protección de las obtenciones vegetales de 2 de diciembre de 1961, aprobado en el seno de la Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV), suscrito y ratificado por el Reino de España, y en la Ley 12/1975, de 12 de marzo, de protección de obtenciones vegetales inspirada en gran medida en aquél.

2

Las razones que justifican la aprobación de un nuevo marco jurídico nacional de protección de los obtentores obedece a dos razones fundamentales:

En primer lugar, resulta necesario adaptar la normativa nacional a un marco jurídico internacional cambiante. Por un lado el Convenio internacional de la UPOV ha sido revisado en sucesivas ocasiones; las reformas introducidas por los Convenios de 10 de noviembre de 1972 y el 23 de octubre de 1978 fueron incorporadas al ordenamiento jurídico nacional, sin

embargo, el Convenio de 19 de marzo de 1991 introdujo novedades que resulta preciso contemplar en la legislación nacional.

Por otro lado, la Unión Europea se ha dotado de un sistema de protección propio mediante el Reglamento (CE) 2100/94, del Consejo, de 27 de julio, relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales.

No obstante, el artículo 3 de este Reglamento (CE) reconoce el derecho de los Estados miembros de la Unión Europea a "conceder derechos de propiedad nacionales sobre las variedades vegetales", aunque prohíbe expresamente la doble titularidad de derechos, nacionales y comunitarios. El Estado español opta por el establecimiento de un sistema de protección propio, aunque armonizado con la normativa comunitaria; en este sentido, debe tenerse en cuenta que el derecho comunitario remite a la legislación nacional todas las cuestiones que pueden suscitarse con motivo de las acciones judiciales por infracciones a tal derecho.

En segundo lugar, los recientes avances en materia de biotecnología y la ingeniería genética, que han acelerado los procesos de obtención de variedades y la experiencia adquirida en los últimos veinte años, hacen necesario y, por supuesto, conveniente proceder a modificar la legislación vigente para ponerla en línea con todos los países industrializados no sólo de la Unión Europea, sino de otros continentes.

3

La presente Ley tiene como objetivos fundamentales, aparte de la adaptación a la normativa internacional, reforzar la protección de los obtentores y mejorar el funcionamiento de la Administración pública en el ejercicio de las funciones relativas a la materia regulada por esta Ley.

El reforzamiento de los derechos de los obtentores se logrará mediante una regulación más precisa y técnicamente perfecta de las facultades que les confiere el título de obtención vegetal, así como la ampliación de la duración de la protección para todas las especies vegetales, lo que incentivará la investigación en este campo. Concretamente, las principales novedades de esta Ley son las siguientes:

En primer lugar, define con mayor precisión las facultades de los obtentores relativas a la explotación de sus variedades protegidas, determinando con claridad las actuaciones de terceros relacionadas con su variedad que requieren su autorización y reforzando las acciones para perseguir a aquellos que prescindan de ella.

En segundo lugar, define con claridad la denominada "excepción del agricultor", que se refiere a aquellos supuestos en los que los agricultores podrán utilizar el material vegetal producido en sus propias fincas para su uso en las mismas, sin necesidad de autorización del obtentor de la variedad utilizada o de realizar contribución económica al mismo.

Además de la excepción del agricultor, se clarifican algunas excepciones al derecho del obtentor que antes estaban poco definidas. La más importante quizás es la del posible uso de las variedades protegidas como material para la creación de nuevas variedades, evitando así cualquier tipo de limitación a la investigación en este campo. El concepto de variedad esencialmente derivada juega sin duda un papel importante en lo que se refiere a la delimitación del derecho de los obtentores y resolverá situaciones que en el pasado presentaron problemas de atribución de la propiedad de variedades.

En tercer lugar, se aumenta la duración de la protección para todas las especies vegetales, lo que constituye un mayor estímulo de cara a la investigación en la obtención de nuevas variedades y un alineamiento con lo regulado en otros países para dichos períodos.

En cuarto lugar, se introduce en nuestra legislación la posibilidad de poder comercializar en España las variedades vegetales antes de solicitar la protección, circunstancia que permite a los obtentores conocer por un lado, los resultados prácticos y el valor productivo de dicha variedad antes de acometer unos gastos que, en el caso de variedades de resultados mediocres, no resultarían compensados, y por otro, la respuesta de los agricultores ante la oferta de las nuevas variedades antes de someterse al sistema de protección.

La mejora del funcionamiento de los órganos que intervienen en el ejercicio de estas funciones se trata de lograr describiendo con mayor simplicidad y precisión sus funciones y

los procedimientos a que debe sujetarse su actuación. En general, la Ley mejora el funcionamiento de los órganos colegiados que intervienen, al darles un contenido mucho más técnico, jurídico y científico, que el que tenían hasta ahora con un elevado índice de participación representativa de agentes económicos.

4

Desde otro punto de vista, esta Ley permite una mayor colaboración internacional, no sólo con otros Estados miembros de la Unión Europea, sino con terceros países, al flexibilizar los sistemas de establecimiento de la cooperación en este campo.

Además, debe señalarse que se aprovecha esta Ley para incorporar al ordenamiento jurídico interno el artículo 12 de la Directiva 98/44/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, en lo referente a la concesión de licencias obligatorias por dependencia.

Finalmente, en el caso de variedades que contengan o estén constituidas por organismos modificados genéticamente, se aplicará la Ley 15/1994, de 3 de junio, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados a fin de prevenir los riesgos para la salud humana y para el medio ambiente, en lo que se refiere a la realización del examen técnico.

La presente Ley se dicta al amparo del artículo 149.1.9.a de la Constitución, que reserva al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación sobre propiedad intelectual e industrial y del artículo 149.1.1.a que reserva al Estado la regulación de las condiciones básicas que garanticen la igualdad de todos los españoles en el ejercicio de los derechos y en el cumplimiento de los deberes constitucionales.

TÍTULO PRELIMINAR

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto de la Ley.*

1. La presente Ley tiene por objeto establecer el régimen jurídico de la protección de las obtenciones vegetales.

2. Para el reconocimiento y protección del derecho de obtentor de una variedad vegetal nueva se concederá un título de obtención vegetal.

Artículo 2. *Definición de variedad.*

1. Se entiende por variedad, a los efectos de esta Ley: un conjunto de plantas de un solo taxón botánico del rango más bajo conocido que, con independencia de si responde o no plenamente a las condiciones para la concesión de un derecho de obtentor, pueda:

a) Definirse por la expresión de los caracteres resultantes de un cierto genotipo o de una cierta combinación de genotipos.

b) Distinguirse de cualquier otro conjunto de plantas por la expresión de uno de dichos caracteres por lo menos, y c) Considerarse como una unidad, habida cuenta de su aptitud a propagarse sin alteración.

2. A los efectos de esta Ley se entiende por conjunto de plantas el formado por plantas enteras o partes de plantas, siempre que dichas partes puedan generar plantas enteras.

Artículo 3. *Definición de obtentor.*

1. Se entiende por obtentor a los efectos de lo dispuesto en la presente Ley la persona que haya creado o descubierto y desarrollado una variedad, o sus causahabientes.

2. Se entenderá por derecho de obtentor, el conjunto de derechos que a su titular confiere el título de obtención vegetal de una variedad, de acuerdo con lo dispuesto en la presente Ley.

Artículo 4. *Ámbito de aplicación.*

La presente Ley será de aplicación a todos los géneros y especies vegetales, incluidos los híbridos de géneros o de especies.

TÍTULO I

Derecho material

CAPÍTULO I

Requisitos de la variedad vegetal

Artículo 5. *Condiciones de la variedad.*

1. Se concederá el título de obtención vegetal cuando la variedad sea:

1) Nueva.
2) Distinta.
3) Homogénea, y
4) Estable.

2. La concesión del título de obtención vegetal no podrá depender de condiciones suplementarias o dife rentes de las antes mencionadas, a reserva de que la variedad sea designada por una denominación conforme a lo dispuesto en los artículos 47, 48 y 49, que el obtentor haya cumplido las formalidades previstas por esta Ley y disposiciones complementarias y que haya pagado las tasas adeudadas.

Artículo 6. *Novedad.*

1. La variedad será considerada nueva si, en la fecha de presentación de la solicitud del título de obtención vegetal, el material de reproducción o de multiplicación vegetativa o un producto de cosecha de la variedad no ha sido vendido o entregado a terceros por el obtentor o con su consentimiento para la explotación de la variedad o, habiéndolo sido, no han transcurrido los siguientes plazos:

a) Un año, si la venta o entrega se realizó en España.
b) Cuatro años, si la venta o entrega se realizó fuera de España y su objeto no fueron árboles o vides.
c) Seis años, si la venta o entrega se realizó fuera de España y su objeto fueron árboles o vides.

2. No se considerará perdida la condición de novedad por una venta o entrega a terceros en los siguientes casos:

a) Si es consecuencia de un abuso cometido en perjuicio del obtentor.
b) Si es resultado de la transferencia de los derechos sobre la variedad.
c) Si, a través de una tercera persona y por cuenta del obtentor, se ha producido material de reproducción o multiplicación de la variedad, siempre y cuando dicho material pase a estar bajo el control del obtentor.
d) Si ha sido utilizada por una tercera persona para llevar a cabo ensayos de campo o laboratorio o incluso ensayos de transformación a pequeña escala para hacer evaluaciones sobre la misma.

3. No se perderá tampoco la condición de novedad por el sólo hecho de la inscripción en un Registro Oficial de Variedades admitidas para la comercialización o en cumplimiento de otras obligaciones jurídicas relacionadas con la bioseguridad.
4. Cuando la producción de una variedad requiera el empleo repetido de otra u otras variedades distintas, la venta o la entrega a terceros de material de reproducción o de multiplicación o del producto de la cosecha de la primera variedad mencionada, en las condiciones establecidas en el apartado 1, determinan la pérdida de la condición de novedad de la variedad o variedades empleadas en dicha producción.

Artículo 7. *Distinción.*

1. Una variedad será considerada distinta si es posible diferenciarla claramente por la expresión de las características resultantes de un genotipo en particular o de una combinación de genotipos, de cualquier otra variedad cuya existencia, en la fecha de presentación de la solicitud, sea notoriamente conocida.

2. En particular, se considerará que una variedad es notoriamente conocida, a partir de la fecha en que se haya presentado en cualquier país una solicitud:

a) Bien de concesión de un derecho de obtentor, siempre que conduzca a la consecución de la protección solicitada.

b) Bien de inscripción de la variedad en un registro oficial, siempre que resulte finalmente inscrita.

3. La notoriedad de la existencia de otra variedad podrá desprenderse también de la explotación de la variedad ya en curso, presencia de la misma en una colección de referencia o de cualquier otro medio de prueba.

Artículo 8. *Homogeneidad.*

Se considerará homogénea la variedad si es suficientemente uniforme en sus caracteres específicos, a reserva de la variación previsible habida cuenta de las particularidades de su reproducción sexuada o de su multiplicación vegetativa.

Artículo 9. *Estabilidad.*

Se considerará estable la variedad si sus caracteres específicos se mantienen inalterados después de reproducciones o multiplicaciones sucesivas o, en caso de un ciclo particular de reproducciones o de multiplicaciones, al final de cada ciclo.

CAPÍTULO II

Requisitos del solicitante

Artículo 10. *Solicitante del derecho.*

1. Podrá solicitar el título de obtención vegetal para una variedad, el obtentor de la misma, tal y como se ha definido en el apartado 1 del artículo 3. En el caso de que se trate del causahabiente del obtentor, deberá acreditar debidamente tal condición.

2. Salvo prueba en contrario, el solicitante será considerado como el titular del derecho de la obtención.

3. En el caso de que varias personas hayan creado o descubierto y desarrollado conjuntamente una variedad, el derecho a obtener el título de obtención vegetal corresponderá en común a todas ellas.

4. Asimismo, el derecho a obtener el título de obtención corresponderá de forma conjunta al obtentor y a cualquier otra persona, en caso de que el obtentor y la otra persona hayan acordado compartir dicho derecho.

5. Cuando el obtentor sea un trabajador por cuenta ajena o empleado público, el derecho de obtentor se regirá por la normativa aplicable a la relación de servicios de que se trate y, en su defecto, se aplicará supletoriamente la regulación de las invenciones laborales, contenida en el Título IV de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes.

Artículo 11. *Nacionalidad del solicitante.*

Podrán solicitar los títulos de obtención vegetal regulados en la presente Ley, las siguientes personas, naturales o jurídicas:

a) Las que posean la nacionalidad española, o que tengan su domicilio o su sede en España.

b) Los nacionales de un Estado miembro de la Unión Europea o de la Unión Internacional para la Protección de Obtenciones Vegetales (UPOV) o de un Estado que sea

miembro de una organización intergubernamental que sea miembro de dicha Unión, o que tengan su domicilio o su sede en uno de dichos Estados.

c) Los extranjeros no comprendidos en los apartados anteriores, siempre que en el Estado del que sean nacionales se permita a las personas naturales o jurídicas de nacionalidad española la obtención de títulos equivalentes.

CAPÍTULO III

Derechos de obtentor

Artículo 12. *Alcance del derecho de obtentor.*

1. La protección de la variedad tiene como efectos conferir al beneficiario o a los beneficiarios del título de obtención vegetal el derecho exclusivo a llevar a cabo, respecto a la misma, las distintas actuaciones que figuran en el apartado siguiente.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 14 y 15, se requerirá la autorización del obtentor para la ejecución de las actuaciones siguientes realizadas respecto al material de reproducción o de multiplicación de la variedad protegida:

a) La producción o la reproducción (multiplicación).

b) El acondicionamiento a los fines de la reproducción o de la multiplicación.

c) La oferta en venta.

d) La venta o cualquier otra forma de comercialización.

e) La exportación.

f) La importación, o g) La posesión para cualquiera de los fines mencionados en los apartados a) a f).

3. El obtentor podrá someter su autorización a condiciones y a limitaciones.

Artículo 13. *Otros casos que requieren la autorización del obtentor.*

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 14 y 15, se requerirá la autorización del obtentor para los actos mencionados en el apartado 2 del artículo anterior, realizados respecto del producto de la cosecha, incluidas plantas enteras y partes de plantas, obtenido por utilización no autorizada de material de reproducción o de multiplicación de la variedad protegida, a menos que el obtentor haya podido ejercer razonablemente su derecho en relación con dicho material de reproducción o de multiplicación.

2. Reglamentariamente se podrá prever que, a reserva de lo dispuesto en los artículos 14 y 15, se requerirá la autorización del obtentor para los actos mencionados en los párrafos a) a g) del apartado 2 del artículo anterior, realizados respecto de productos fabricados directamente a partir de un producto de cosecha de la variedad protegida cubierto por las disposiciones del apartado 1 del presente artículo, por utilización no autorizada de dicho producto de cosecha, a menos que el obtentor haya podido ejercer razonablemente su derecho en relación con dicho producto de cosecha.

3. Lo dispuesto en los apartados 1 y 2 de los artículos 12 y 13, también se aplicará a:

a) Las variedades derivadas esencialmente de la variedad protegida, cuando ésta no sea a su vez una variedad esencialmente derivada.

b) Las variedades que no se distingan claramente de la variedad protegida, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 7.

c) Las variedades cuya producción necesite el empleo repetido de la variedad protegida.

4. A los fines de lo dispuesto en el apartado 3, a), se considerará que una variedad es esencialmente derivada de otra variedad, denominada ésta última variedad inicial, si:

a) Se deriva principalmente de la variedad inicial, o de una variedad que a su vez deriva principalmente de la variedad inicial, conservando al mismo tiempo las expresiones de los caracteres esenciales que resulten del genotipo o de la combinación de genotipos de la variedad inicial.

b) Se distingue claramente de la variedad inicial, y c) Salvo por lo que respecta a las diferencias resultantes de la derivación, es conforme a la variedad inicial en la expresión de

los caracteres esenciales que resulten del genotipo o de la combinación de genotipos de la variedad inicial.

Artículo 14. *Excepción en beneficio del agricultor.*

1. Los agricultores están autorizados a utilizar con fines de propagación en sus propias explotaciones el producto de la cosecha obtenido de la siembra en ellas de material de propagación de una variedad protegida que haya sido adquirida lícitamente y no sea híbrida ni sintética.

a) A los efectos de esta Ley se entiende por "explotación propia", toda explotación o parte de ella que el agricultor explote realmente cultivando vegetales, tanto si es de su propiedad como si la administra bajo su responsabilidad y por cuenta propia, en particular en el caso de los arrendamientos.

b) Asimismo, se entiende por "agricultor", a toda persona física o jurídica, cooperativas, sociedades agrarias de transformación, sociedades mercantiles o cualquier otra admitida en derecho que figure como titular de la explotación, por administrarla bajo su responsabilidad y por cuenta propia.

2. La excepción a que se refiere este artículo se aplicará únicamente a las especies vegetales recogidas en el anexo 1.

3. El ejercicio de la excepción estará sujeto a las siguientes reglas:

a) No habrá restricciones cuantitativas en la explotación del agricultor cuando así lo requieran las necesidades de la explotación.

b) El producto de la cosecha podrá ser sometido a tratamiento para su siembra por el propio agricultor o por medio de servicios a los que éste recurra, debiéndose en todo momento garantizar la identidad del producto que se va a someter a tratamiento y del producto resultante del procesamiento.

c) Los pequeños agricultores no estarán obligados a pagar remuneraciones al titular de la obtención. Se considerarán pequeños agricultores, a los efectos de esta Ley, aquellos que reglamentariamente se determinen en función de las peculiaridades de la especie que produzca.

d) Los demás agricultores están obligados a pagar al titular una remuneración, que será apreciablemente menor que la cantidad que se cobre por la producción, bajo licencia, de material de propagación de la misma variedad en la misma zona.

e) El control de la observancia de las disposiciones de este artículo o de las que se adopten de conformidad con el mismo, será responsabilidad exclusiva del titular del título de obtención vegetal.

f) Los agricultores y los que presten servicios de acondicionamiento, facilitarán al titular del título de obtención vegetal, a instancias de éste, la información que considere necesaria.

4. Los organismos oficiales que intervengan en el control podrán facilitar información pertinente, si la han obtenido en el cumplimiento ordinario de sus tareas, sin que ello represente nuevas cargas o costes. Esta disposición se entiende sin perjuicio de las disposiciones nacionales o comunitarias sobre protección de datos personales.

Artículo 15. *Limitaciones al derecho del obtentor.*

El derecho de obtentor no se extenderá a:

a) Los actos realizados en un marco privado con fines no comerciales.

b) Los actos realizados a título experimental.

c) Los actos realizados a los fines de la creación de nuevas variedades, así como a los actos mencionados en el apartado 2 del artículo 12 y los apartados 1 y 2 del artículo 13 realizados con tales variedades, a menos que las nuevas variedades sean: variedades esencialmente derivadas de la variedad protegida, o que no se distinguen claramente de la variedad protegida, o que sean variedades cuya producción necesite el empleo repetido de la variedad protegida.

Artículo 16. *Material de una variedad.*

1. El derecho de obtentor no se extenderá a los actos relativos al material de su variedad o de una variedad prevista por el apartado 3 del artículo 13 que haya sido vendido o comercializado en España por el obtentor o con su consentimiento, o al material derivado de dicho material, a menos que estos actos:

a) Impliquen una nueva reproducción o multiplicación de la variedad en cuestión.
b) Impliquen una exportación de material de la variedad, que permita reproducirla, a un país que no proteja las variedades del género de la especie vegetal a que pertenezca la variedad, salvo si el material exportado está destinado al consumo.

2. A los fines de lo dispuesto en el apartado anterior, se entenderá por "material", en relación con una variedad,

a) El material de reproducción o de multiplicación vegetativa, en cualquier forma.
b) El producto de la cosecha, incluidas las plantas enteras y las partes de plantas.
c) Todo producto fabricado directamente a partir del producto de la cosecha.

Artículo 17. *Limitaciones por interés público.*

1. El ejercicio del derecho de obtentor sólo podrá limitarse por razones de interés público, que deberán ser acordadas por Real Decreto acordado por el Consejo de Ministros a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación.
2. Se considerará que existen motivos de interés público:

a) Cuando la iniciación, el incremento a la generalización de la explotación de la variedad protegida, o la mejora de las condiciones en que tal explotación se realiza, sean de primordial importancia para la salud pública o para la defensa nacional o para el medio ambiente.
b) Cuando la falta de explotación o la insuficiencia en calidad o en cantidad de la explotación realizada, implique graves perjuicios para el desarrollo económico o tecnológico del país.
c) Cuando las necesidades de abastecimiento nacional así lo exijan.

3. Cuando las limitaciones a que se refieren los apartados anteriores, tengan por efecto permitir a un tercero realizar cualquiera de los actos para los que se requiera la autorización del obtentor, el Gobierno deberá adoptar las medidas necesarias para que los obtentores reciban una compensación económica equitativa.
4. También podrá limitarse el ejercicio del derecho del obtentor cuando las variedades objeto del derecho contengan organismos modificados genéticamente, sin necesidad de acudir al régimen previsto en el número 1 de este artículo, siendo de aplicación lo previsto en la Ley 15/1994, de 3 de junio, por la que se establecen el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, a fin de prevenir los riesgos para la salud humana o animal y para el medio ambiente.

Artículo 18. *Duración de la protección.*

1. La duración del derecho del obtentor se extenderá hasta el final del vigésimo quinto año natural o, en caso de variedades de vid y de especies arbóreas, hasta el final del trigésimo año natural a contar desde el año de concesión de los derechos de obtentor.
2. Durante el período comprendido entre la presentación de la solicitud y la concesión del derecho de obtentor, el solicitante de un título de obtención vegetal tendrá derecho a percibir una compensación económica de quien, durante el mencionado período, haya realizado actos que, tras la concesión del derecho, requieran la autorización del obtentor, de acuerdo con las disposiciones de los artículos 12 y 13.
3. Para percibir la compensación económica prevista en el apartado anterior, el solicitante deberá poner en conocimiento del tercero la existencia de la solicitud.
4. En el supuesto de que el título de obtención vegetal no fuera concedido, el solicitante que hubiera percibido las compensaciones económicas mencionadas en el presente artículo deberá reembolsarlas con el interés legal, salvo pacto expreso entre las partes.

CAPÍTULO IV

El derecho de obtentor como derecho de propiedad

Artículo 19. *Independencia del derecho del obtentor.*

La validez del derecho del obtentor no dependerá de las restricciones o limitaciones que se establezcan a la producción, control y comercialización del material de las variedades o a la importación y exportación de ese material.

Artículo 20. *Transmisión del derecho.*

1. Los derechos derivados de una solicitud debidamente presentada y el derecho del obtentor son transmisibles por cualquiera de los medios admitidos en derecho, sin perjuicio de las limitaciones establecidas en la Ley.
2. Los actos por los que se transmitan o modifiquen los derechos derivados de una solicitud debidamente presentada o el derecho de obtentor no afectarán a los derechos adquiridos por terceros antes de la fecha de dichos actos.
3. Todos los actos a que se refieren los apartados anteriores deberán constar por escrito para que tengan validez.

Artículo 21. *Vulneración de los derechos del obtentor.*

El titular de un título de obtención vegetal, podrá ejercitar ante los órganos de la jurisdicción ordinaria, las acciones que correspondan, cualquiera que sea su clase y naturaleza, contra quienes lesionen su derecho y exigir las medidas necesarias para su salvaguardia.

En particular el titular podrá exigir:

a) El cese de los actos que violen su derecho.
b) La indemnización por los daños y perjuicios sufridos.
c) La recogida de todo el material vegetal obtenido que se encuentre en poder de cualquiera de los responsables y su destrucción cuando ello fuera indispensable.
d) La atribución en propiedad del material vegetal al que hace referencia el párrafo anterior, en cuyo caso su valor será imputado a la indemnización de daños y perjuicios. Si el valor de los citados productos excediera de la indemnización concedida, el titular del derecho deberá compensar a la parte condenada por el exceso.
e) La publicidad de la sentencia por cuenta de la parte condenada.
f) La adopción de las medidas necesarias para evitar que prosiga la violación de su derecho.

Artículo 22. *Indemnización por daños y perjuicios.*

1. Estarán obligados a responder por los daños y perjuicios causados quienes infrinjan los derechos de obtentor por:

a) Llevar a cabo alguna de las operaciones que se citan en el apartado 2 del artículo 12 de esta Ley sin poseer la debida autorización del titular de la obtención vegetal.
b) Utilizar, hasta el punto de crear riesgo de confusión, una designación idéntica o parecida a la denominación de una variedad protegida, si dicha designación se aplica a otra variedad de la misma especie o de una especie botánicamente cercana.
c) Omitir el uso de la denominación para una determinada variedad protegida o cambiar la citada denominación.

2. Todos aquéllos que vulneren los derechos del obtentor, de cualquier otra forma diferente a las indicadas en el apartado 1, estarán obligados a indemnizar los daños y perjuicios únicamente cuando en su actuación hubiere mediado dolo o negligencia, presumiéndose la existencia de dolo a partir del momento en que el infractor haya sido advertido por el titular del título de obtención vegetal y requerido para que cese en la violación del derecho del obtentor.
3. La indemnización de daños y perjuicios a favor del titular del título de obtención vegetal comprenderá no sólo el valor de la pérdida que haya sufrido y el de la ganancia que

haya dejado de obtener, sino también el perjuicio que suponga el desprestigio de la variedad objeto del título de obtención vegetal causado por el infractor mediante una utilización inadecuada. La indemnización en ningún caso podrá ser inferior al beneficio obtenido por la persona que cometió la infracción.

CAPÍTULO V

Licencias de explotación

Artículo 23. *Licencias contractuales.*

1. El titular de un título de obtención vegetal podrá conceder licencias de explotación de la variedad objeto del mismo, siempre que se cumplan las condiciones que por dicho titular se establezcan, y cuanto sobre esta materia se regule en la presente Ley y sus disposiciones complementarias.
2. Las licencias podrán ser exclusivas o no exclusivas.
3. Los contratos de licencia se realizarán por escrito y no surtirán efectos frente a terceros mientras no estén debidamente inscritos en el libro registro de licencias.

Artículo 24. *Licencias obligatorias.*

1. El Consejo de Ministros, por Real Decreto, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, podrá conceder licencias de explotación obligatorias sobre variedades objeto de un título de obtención vegetal si lo considera necesario para salvaguardar el interés público, en los términos definidos en el apartado 2 del artículo 17.
2. Sólo se concederá licencia obligatoria si se cumplen los siguientes requisitos:

a) Que la persona que la solicite esté en condiciones, en particular técnico-económicas, de explotar el derecho de obtentor de manera competente y con profesionalidad.
b) Que el titular del derecho de obtentor se haya negado a conceder licencia al solicitante, o que no esté dispuesto a concederla en condiciones razonables.
c) Que hayan transcurrido más de tres años entre la fecha de la concesión del derecho de obtentor y la fecha de solicitud de la concesión de la licencia obligatoria.
d) Que la persona que solicite la licencia obligatoria, haya abonado las tasas previstas para la concesión de la misma.

3. La licencia obligatoria confiere al titular de la misma el derecho no exclusivo de realizar todos o parte de los actos cubiertos por los artículos 12 y 13.

Artículo 25. *Licencias obligatorias por dependencia.*

1. Cuando un obtentor no pudiera obtener o explotar un derecho de obtención vegetal sin vulnerar una patente anterior, podrá solicitar una licencia obligatoria no exclusiva de la invención protegida por la patente, en la medida en que dicha licencia sea necesaria para la explotación de la variedad vegetal que deba protegerse, mediante el pago de una compensación económica adecuada al titular de la patente. Esta compensación económica será fijada mediante la evaluación de los factores relevantes a estos efectos y, en especial, la importancia económica del invento.
Cuando se conceda una licencia de este tipo, el titular de la patente tendrá derecho a una licencia recíproca, en condiciones razonables, para utilizar la variedad objeto del título de obtención vegetal.
2. Cuando el titular de una patente de invención biotecnológica no pudiera explotarla sin infringir un derecho de obtención vegetal anterior, podrá solicitar una licencia obligatoria no exclusiva de la variedad vegetal protegida por ese derecho de obtención, mediante el pago de una compensación económica adecuada al titular del derecho de obtención vegetal. Esta compensación económica será fijada mediante la evaluación de los factores relevantes a estos efectos y, en especial, la importancia económica de la variedad vegetal.
Cuando se conceda una licencia de este tipo, el titular del derecho de obtención vegetal tendrá derecho a una licencia recíproca, en condiciones razonables, para utilizar la invención protegida.

3. Los solicitantes de las licencias a que se refieren los apartados anteriores deberán demostrar:

a) Que se han dirigido en vano al titular de la patente o del derecho de obtención vegetal para obtener una licencia contractual, y b) Que la variedad o la invención constituye un avance técnico significativo de considerable importancia económica en relación con la invención reivindicada en la patente o con la variedad vegetal protegida.

4. La tramitación y la resolución de las solicitudes de licencias obligatorias por dependencia para el uso no exclusivo de una invención patentada, se hará de acuerdo con lo establecido en el capítulo III del Título IX de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes, y en su normativa complementaria.

5. La tramitación y la resolución de las solicitudes de licencias obligatorias por dependencia para el uso no exclusivo de un derecho de obtentor, se regirá por lo dispuesto en la presente Ley.

Artículo 26. *Condiciones de las licencias obligatorias.*

Corresponde al Consejo de Ministros:

a) Fijar la remuneración equitativa que el beneficiario de una licencia obligatoria debe abonar al titular del derecho de obtentor, teniendo en cuenta, entre otros criterios, el de la importancia económica de la variedad.

b) Exigir al titular del derecho de obtentor, en su caso, que ponga a disposición del beneficiario de la licencia obligatoria la cantidad de material de reproducción o de multiplicación necesaria para la utilización razonable de dicha licencia, contra el pago de una adecuada remuneración.

c) Fijar el período de duración de la licencia obligatoria, que no podrá ser superior a cuatro años y que podrá ser prorrogado, si se estima oportuno, en caso de que persistan las condiciones requeridas para la concesión de la citada licencia.

d) Retirar la licencia obligatoria si el beneficiario infringe alguna de las condiciones impuestas cuando le fue concedida.

CAPÍTULO VI

Nulidad y extinción del derecho del obtentor

Artículo 27. *Nulidad del derecho.*

Será nula la concesión del título de obtención vegetal en los casos previstos en el artículo 62.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y, en particular, en los siguientes supuestos:

a) Cuando se compruebe que, en el momento de la concesión, la variedad protegida no cumplía alguna de las condiciones definidas en los artículos 6 y 7, y si, la concesión del derecho se fundó en las informaciones y documentos proporcionados por el solicitante, la variedad protegida no cumplía alguna de las condiciones definidas en los artículos 8 y 9.

b) Cuando el título de obtención vegetal se conceda a una persona que no tenía derecho al mismo, a menos que se haya transferido a la persona a quien corresponde el derecho.

Artículo 28. *Extinción del derecho.*

1. El derecho del obtentor se extingue por las siguientes causas:

a) Por expiración del plazo por el que fue concedido.

b) Por renuncia del titular.

c) Por causas sobrevenidas que provoquen la pérdida de las propiedades esenciales de la obtención vegetal recogidas en los artículos 8 y 9.

d) Por incumplimiento de las obligaciones enumeradas en el apartado 2, previo requerimiento de su cumplimiento por la Administración.

2. El titular de la obtención vegetal deberá cumplir, en los plazos y forma que reglamentariamente se establezcan, con las siguientes obligaciones:

a) Presentar ante la autoridad competente los datos, documentos y material necesarios para comprobar el mantenimiento de los requisitos esenciales de la variedad protegida.
b) Abonar el importe devengado por las tasas por mantenimiento a que se refiere el artículo 55.
c) Proponer una denominación adecuada para la variedad protegida en caso de cancelación de la inicialmente asignada.

3. La extinción del derecho conllevará la cancelación de la inscripción del título de obtención vegetal en el Registro Oficial de Variedades Protegidas.

TÍTULO II

Infracciones y sanciones

Artículo 29. *Infracciones administrativas.*

1. Las infracciones administrativas se clasifican en leves, graves y muy graves.
2. Serán infracciones muy graves:

a) La transferencia de material vegetal protegido por un título de obtención vegetal que no se corresponda con las características que figuran en su descripción oficial.
b) Los incumplimientos de las condiciones incluidas en la licencia de explotación de una variedad protegida que afecten a las cualidades intrínsecas del material o a las circunstancias que motivaron la concesión del título de obtención vegetal.
c) La aportación de datos falsos que puedan ser relevantes para la obtención de derechos amparados en la presente Ley.

3. Serán infracciones graves:

a) La ocultación o el intento de ocultar información relevante para la obtención de derechos amparados en la presente Ley.
b) Las actuaciones dirigidas a dificultar el control de las actividades reguladas en esta Ley y la observancia de las reglas que para su desarrollo y fiscalización se establecen en la misma.
c) La negativa o resistencia a suministrar datos o a facilitar la información requerida por el órgano competente o sus agentes en orden al cumplimiento de las funciones de información, tramitación, inspección y ejecución de las materias a que se refiere la presente Ley.
d) La ocultación de información por las entidades autorizadas para el acondicionamiento de grano de siembra, en relación con lo establecido en el artículo 14.
e) El incumplimiento de la obligación de utilizar la denominación asignada a la variedad contemplada en el apartado 3 del artículo 49.

4. Serán infracciones leves cualesquiera de las actuaciones tipificadas en los apartados 2 y 3 de este artículo cuando no concurra dolo sino simple negligencia.

Artículo 30. *Sanciones.*

1. Las infracciones calificadas como muy graves se sancionarán con multas comprendidas entre 4.207,09 y 9.015,18 euros.
2. Las infracciones calificadas como graves serán sancionadas con multas comprendidas entre 1.803,04 y 4.207,08 euros.
3. Las infracciones calificadas como leves serán sancionadas con multas comprendidas entre 601,01 y 1.803,04 euros.
4. Además de las multas señaladas en el presente artículo, se ordenará el decomiso del material vegetal, en los supuestos previstos en las letras a) y b) del número 2 del artículo 29.

Artículo 31. *Cuantía de las sanciones.*

La determinación de la cuantía de las multas se hará atendiendo en cada caso a la existencia de intencionalidad o reiteración, a la naturaleza de los perjuicios causados y a la reincidencia en la comisión de infracciones.

TÍTULO III

Organización

Artículo 32. *Competencia administrativa.*

1. Corresponde al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación o al organismo público de la Administración General del Estado, que se determine, la tramitación de los procedimientos de concesión de los títulos de obtención vegetal, en los términos de esta Ley.
2. Las Comunidades Autónomas ejercerán las facultades relativas a la recepción de las solicitudes y a la apreciación del cumplimiento o falta de cumplimiento de los requisitos formales de las mismas.
3. Corresponde al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación la resolución de los procedimientos de concesión de los títulos de obtención vegetal y las relaciones en esta materia, a través del cauce correspondiente, con otros Estados y Organismos internacionales.
4. La potestad sancionadora se ejercerá por las Comunidades Autónomas y por la Administración General del Estado, de acuerdo con sus respectivas competencias.

Artículo 33. *Registro Oficial de Variedades Protegidas.*

1. Se constituye un Registro Oficial de Variedades Vegetales Protegidas, gestionado por el Ministerio Agricultura, Pesca y Alimentación, en el que se inscribirán las solicitudes de protección, las resoluciones de concesión del título de obtención vegetal y las licencias de explotación, así como cualquier otra circunstancia relevante que se determine reglamentariamente.
2. El Registro Oficial se organizará en libros, de acuerdo con lo que se disponga reglamentariamente.
3. Reglamentariamente se establecerán los mecanismos de coordinación entre el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y las Comunidades Autónomas competentes, para posibilitar el acceso de las mismas a la información que precisen del Registro Oficial, para el adecuado ejercicio de las competencias que tienen atribuidas.

Artículo 34. *Comisión de Protección de Obtenciones Vegetales.*

1. Se crea la Comisión de Protección de Obtenciones Vegetales, adscrita al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a la que se atribuyen las siguientes funciones:

a) Proponer al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación la resolución de los procedimientos de concesión de los "Títulos de Obtención Vegetal".
b) Proponer al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación la revisión de oficio de los actos nulos o la declaración de lesividad de los actos anulables relacionados con la protección de las obtenciones vegetales.
c) Proponer al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, la elevación al Consejo de Ministros de los proyectos de Reales Decretos de concesión de licencias obligatorias, de acuerdo con lo previsto en el artículo 24.
d) Proponer al órgano competente la adopción de medidas y la elaboración de normas relativas a la protección del derecho de obtentor.
e) Informar los asuntos relacionados con el derecho de obtentor que le sean sometidos.
f) Cualesquiera otras competencias que legal o reglamentariamente se le encomienden.

2. La Comisión estará integrada por expertos de reconocido prestigio en los campos de la botánica, la genética, la producción de semillas y plantas de vivero y juristas

especializados en el régimen de protección del derecho del obtentor. La Comisión no tendrá carácter representativo de los distintos sectores afectados.

3. La naturaleza, adscripción, composición y funcionamiento de la Comisión se determinará reglamentariamente.

TÍTULO IV

Procedimiento

CAPÍTULO I

Solicitud

Artículo 35. *Solicitud.*

1. Cualquier persona interesada en la concesión del título de obtención vegetal para una variedad deberá presentar una solicitud dirigida al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación que deberá comprender, como mínimo, las siguientes especificaciones:

a) Nombre, apellidos y domicilio del solicitante y, en su caso, de su representante.
b) Nombre, apellidos y domicilio del obtentor, en caso de no coincidir con el solicitante.
c) Género y especie a la cual pertenece la variedad.
d) Denominación propuesta para la variedad o, en su caso, una designación provisional.
e) Nacionalidad del solicitante y, en su caso, del obtentor.
f) Descripción técnica de la variedad así como el procedimiento de acuerdo con el cual la variedad ha sido obtenida o descubierta y desarrollada y su genealogía.
g) La fecha de presentación efectuada anteriormente en otro país, la denominación bajo la cual la variedad ha sido registrada o, en su defecto, la designación provisional y el país en el cual fue solicitado el derecho de obtentor, todo ello en el caso de que se reivindique el derecho de prioridad de una solicitud anterior.
h) El comprobante de haber sido satisfechas las tasas correspondientes.

2. La forma y el contenido detallado del impreso de solicitud, así como los documentos que hayan de acompañarse a la misma, se especificarán reglamentariamente.

3. Las solicitudes de concesión del título de obtención vegetal podrán presentarse en cualquiera de las oficinas y registros a que se refiere el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Artículo 36. *Precedencia de una solicitud.*

La precedencia de una solicitud vendrá determinada por la fecha de recepción de la misma. Cuando se trate de solicitudes con la misma fecha, la precedencia se determinará conforme al orden en que hayan sido recibidas, si es posible establecerlo. Si no fuera posible, no habrá precedencia entre las solicitudes.

Artículo 37. *Publicidad de las solicitudes.*

1. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación publicará periódicamente un boletín oficial de variedades protegidas, de carácter meramente informativo.

2. Deberán publicarse en el boletín de variedades protegidas los datos que se determinen reglamentariamente y, en todo caso, la siguiente información:

a) Las solicitudes del derecho de obtentor presentadas y las retiradas.
b) Las solicitudes de denominación de las variedades para las que se solicita la protección, la relación de las denominaciones aprobadas, así como los cambios de denominación.
c) Los títulos de obtención vegetal concedidos y las solicitudes desestimadas.

Artículo 38. *Derecho de prioridad.*

1. El solicitante de un "Título de Obtención Vegetal" podrá beneficiarse de la prioridad de una solicitud de protección de la misma variedad que haya presentado con anterioridad en:

a) Cualquier Estado miembro de la Unión Europea.
b) La Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales de la Unión Europea.
c) Cualquier Estado miembro de la UPOV o de una organización intergubernamental miembro de ella.
d) Cualquier Estado que, sin pertenecer a la UPOV, reconozca a las solicitudes presentadas en España un derecho de prioridad con efectos equivalentes.

2. El reconocimiento de la prioridad de una solicitud deberá pedirse en el plazo de doce meses, contados a partir de la fecha de presentación de aquella, y acreditarse debidamente. En caso de que fuesen varias las solicitudes anteriores presentadas conforme a lo dispuesto en el apartado 1, la prioridad deberá referirse a la solicitud más antigua.
3. Reconocida la prioridad de una solicitud anterior, se considerará como fecha de presentación de la solicitud de concesión del título de obtención vegetal, a los efectos de lo previsto en los artículos 6 y 7, la fecha de presentación de aquélla.
4. El solicitante que reivindique la prioridad deberá proporcionar una copia de los documentos que constituyan la primera solicitud, certificado por la autoridad ante la cual haya sido presentada, así como cualquier otra prueba de que la variedad objeto de las dos solicitudes es la misma. El solicitante gozará para ello de un plazo mínimo de tres meses contados a partir de la fecha de reivindicación de la prioridad.
5. El obtentor dispondrá de un plazo de dos años desde la expiración del plazo para la petición de la prioridad, o desde que se haya rechazado o retirado la primera solicitud para proporcionar al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, cualquier información, documento o material exigidos para la realización del examen previsto en el artículo 40.
6. Los hechos que tengan lugar en el plazo fijado en el apartado 2, tales como la presentación de otra solicitud, o la publicación o utilización de la variedad objeto de la primera solicitud, no constituirán un motivo de rechazo de la solicitud posterior. Estos hechos tampoco podrán crear derechos en favor de terceros.

CAPÍTULO II

Tramitación de la solicitud

Artículo 39. *Examen de la solicitud.*

1. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación o las Comunidades Autónomas en el ámbito de sus respectivas competencias comprobarán que la solicitud presentada cumple con los requisitos exigidos, y en particular, que:

a) Ha sido presentada de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 10.
b) Cumple con las condiciones establecidas en el apartado 1 del artículo 35.
c) Se acompañan los documentos que reglamentariamente se establezcan de acuerdo con lo previsto en el apartado 1 del artículo 35.
d) Se ajusta a lo dispuesto en el artículo 38, en el caso de que se reivindique la prioridad de una solicitud anterior.
e) Se presenta el justificante de haber satisfecho las tasas correspondientes por la tramitación del artículo 53.

2. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación examinará la documentación adjunta a la solicitud para comprobar si la variedad puede acogerse al derecho de obtentor.
3. Si como consecuencia de estas comprobaciones se apreciara alguna deficiencia, se requerirá al solicitante para que en un plazo de diez días subsane la falta o acompañe los documentos preceptivos para cada caso, apercibiéndole que, de no hacerlo, se le tendrá por desistido de su petición, previa resolución dictada a tal efecto por el órgano competente.

Artículo 40. *Examen técnico.*

1. Una vez realizados con resultado positivo los exámenes a que se refiere el artículo anterior, la variedad será sometida a un examen técnico cuya finalidad será:

a) Comprobar que la variedad pertenece al taxón botánico descrito.
b) Determinar que es distinta, homogénea y estable de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 7, 8 y 9 respectivamente.
c) Establecer una descripción oficial de la variedad.

2. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación establecerá, para cada especie o grupo de especies, las normas precisas para la realización del examen técnico entre las que, al menos, se detallarán:

a) El material vegetal que el obtentor debe entregar para poder realizar las observaciones pertinentes.
b) Las características en cuanto a la calidad del mencionado material.
c) Las fechas y lugares donde debe ser depositado el mismo.
d) La duración de los exámenes que, al menos, será de dos años o campañas, salvo que circunstancias especiales aconsejen lo contrario así como otros detalles sobre la realización de los mismos.

3. El examen técnico será realizado bajo la responsabilidad del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, que podrá llevarlo a cabo directamente o mediante acuerdo con las Comunidades Autónomas u otras instituciones españolas o extranjeras que desarrollen tareas similares.
4. En los casos en que se determine, se podrán utilizar los resultados de los exámenes técnicos realizados en otro país con el que España mantenga acuerdos sobre la protección de derechos de obtentor y siempre y cuando técnicamente sea posible con las debidas garantías.
5. En aquellos casos en que la realización del examen técnico entrañe dificultades, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá acordar que se tengan en cuenta los resultados de los ensayos de cultivo o de otros ensayos ya efectuados por el obtentor.
6. En el caso que se trate de una variedad que contenga, o constituya un organismo genéticamente modificado, se aplicará lo establecido en la normativa específica, referente a la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, a fin de prevenir los riesgos para la salud humana y para el medio ambiente.

Artículo 41. *Oposiciones a la concesión del título de obtención vegetal.*

1. Cualquier persona podrá oponerse a la concesión de un título de obtención vegetal mediante la presentación de un escrito dirigido al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.
2. Únicamente podrán plantearse oposiciones basadas en alguno de los siguientes motivos:

a) El incumplimiento de las condiciones establecidas en los artículos 6 a 11 de la presente Ley. Sin embargo, la oposición no podrá fundamentarse en cuestiones de propiedad y dominio, que deberán plantearse ante los Tribunales ordinarios.
b) La infracción de las normas sobre denominaciones varietales que se establezcan en esta Ley o en sus reglamentos de desarrollo.

3. Quienes manifiesten su oposición tendrán la consideración de interesados a los efectos de lo dispuesto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Artículo 42. *Tramitación de la oposición.*

1. Las oposiciones serán comunicadas al solicitante, que dispondrá de un plazo de tres meses para hacer alegaciones sobre las mismas y precisar si tiene intención de mantener su solicitud, modificarla o retirarla.

La contestación del solicitante será comunicada al opositor, que dispondrá de un plazo de un mes para formular alegaciones sobre la misma y para ratificar o retirar su oposición.

2. Las oposiciones presentadas serán examinadas y resueltas de forma separada e independiente al procedimiento de concesión del título de obtención vegetal.

3. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, con objeto de resolver las oposiciones presentadas, podrá requerir a las personas que manifestaron la oposición la aportación de información y documentación adicional, así como del material vegetal necesario para proceder a su examen técnico.

Artículo 43. *Acceso a la información.*

1. Los interesados en un procedimiento tendrán acceso a los documentos que constituyen el expediente objeto de tramitación, incluidos los resultados del examen técnico y la descripción de la variedad, garantizando, en todo caso, el secreto de la obtención vegetal.

2. Con objeto de garantizar el secreto de la obtención vegetal, solo tendrán acceso a los expedientes contenidos en el Registro Oficial de Variedades Vegetales Protegidas, las personas que invoquen un interés legítimo sobre aquellas, para consultar los documentos relativos a la solicitud, y resolución de concesión de un título de obtención vegetal, así como para visitar los ensayos correspondientes al examen técnico de la variedad, y los de control de su mantenimiento.

3. En los casos de variedades en las que, para la producción de material, se requiera el empleo repetido del material de otras, el solicitante del título de obtención vegetal correspondiente, podrá pedir, al presentar la solicitud, que los documentos y los ensayos relativos a estas, se mantengan con el debido secreto. En tales casos, esa parte de información o ensayos no se podrá ni consultar ni visitar, respectivamente.

4. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación tendrá la obligación de conservar la documentación contenida en los expedientes durante cinco años contados a partir de la extinción del título de obtención vegetal o de la retirada o denegación de la solicitud de protección.

CAPÍTULO III

Resolución del procedimiento

Artículo 44. *Resolución.*

1. El Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, a propuesta de la Comisión de Protección de Obtenciones Vegetales, concederá el título de obtención vegetal a un solicitante cuando, como resultado del examen técnico de la variedad, se compruebe que la misma cumple con las condiciones previstas en el artículo 5 de la presente Ley, además de que haya cumplido con las demás exigencias previstas en la misma.

2. La protección otorgada por el título de obtención vegetal producirá efectos con carácter retroactivo desde el momento de presentación de la solicitud.

3. La eficacia de la resolución quedará demorada hasta que se produzca el pago de la tasa prevista en el artículo 53.

4. La concesión del título de obtentor sobre una variedad vegetal deberá ser inscrita en el Registro de Variedades Vegetales Protegidas.

Artículo 45. *Duración del procedimiento.*

1. Transcurrido el plazo máximo de duración del procedimiento sin que la Administración haya dictado resolución expresa, se entenderá desestimada la solicitud del título de obtención vegetal.

2. El plazo máximo de duración del procedimiento será de seis meses. El plazo se interrumpirá desde la fecha de la comunicación al interesado prevista en el artículo 42, apartado 4, de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. El plazo interrumpido comenzará a contar nuevamente, desde la fecha en que se comunique al interesado que

queda abierto el trámite de audiencia, momento en que se habrán incorporado al expediente los resultados del examen técnico contemplado en el artículo 40 de la presente Ley y se habrá comprobado que la denominación es adecuada de acuerdo con lo dispuesto en el capítulo IV de la misma.

3. La duración del examen técnico citado se fijará, en su caso, reglamentariamente por especies o grupos de especies.

Artículo 46. *Caducidad del procedimiento.*

1. Cuando se produzca la paralización del procedimiento por causa imputable al solicitante se le advertirá que, transcurridos tres meses, se producirá su caducidad.

Consumido este plazo sin que el particular requerido realice las actividades necesarias para reanudar la tramitación del procedimiento se declarará la caducidad del procedimiento y se ordenará el archivo de las actuaciones.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, no se declarará la caducidad del procedimiento cuando el solicitante justifique debidamente que su inactividad fue consecuencia de un caso fortuito o de la concurrencia de causas de fuerza mayor u otras circunstancias excepcionales.

CAPÍTULO IV

Denominación de la variedad

Artículo 47. *Requisitos de las denominaciones.*

1. La variedad será designada por una sola denominación, que permita identificarla sin riesgo de confusión con otra y destinada a ser su designación genérica.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 3 del artículo siguiente, ningún derecho relativo a la designación registrada como la denominación de la variedad podrá obstaculizar la libre utilización de la denominación en relación con la variedad, incluso después de la expiración del derecho de obtentor.

3. La denominación no podrá componerse únicamente de cifras, ni inducir a error o prestarse a confusión sobre las características, el valor o la identidad de la variedad o sobre la identidad del obtentor.

4. Sólo se admitirá como denominación de una variedad una composición de letras y números, cuando la misma vaya a ser utilizada exclusivamente para la producción de material de propagación de otras variedades, o sea una práctica establecida para designar variedades.

5. La denominación deberá ser diferente de toda denominación que designe una variedad existente de la misma especie vegetal o de una especie vecina, en cualquier Estado miembro de la UPOV, o miembro de cualquiera de las organizaciones intergubernamentales miembros de la UPOV.

Artículo 48. *Registro de la denominación.*

1. La denominación de la variedad será propuesta por el solicitante, reservándose, en todo caso, la Administración el derecho a añadir al nombre propuesto aquellas especificaciones que resulten oportunas, tanto desde el punto de vista de la aplicabilidad como de la seguridad.

2. Se registrará al mismo tiempo que se conceda el derecho de obtentor. Si se comprueba que la denominación no responde a las exigencias de los apartados 3, 4 y 5 del artículo 47, se denegará el registro y se exigirá que el obtentor proponga otra denominación en los plazos que reglamentariamente se señalen. Los derechos adquiridos con anterioridad por terceros no serán afectados.

3. Si, en virtud de un derecho anterior, la utilización de la denominación de una variedad está prohibida a una persona que está obligada a utilizarla, de conformidad con lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 49, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación exigirá que el obtentor proponga otra denominación para la variedad.

4. En particular el solicitante no puede depositar como denominación de una variedad, una designación que ya se beneficie de un derecho de marca referente a productos idénticos o similares, en España o en países con los que se hayan establecido convenios sobre protección de obtenciones vegetales, o una denominación que pueda crear confusión con dichas marcas, salvo si se compromete a renunciar a los derechos de las marcas desde el momento en que la variedad sea objeto del título de obtención vegetal.

5. El solicitante deberá presentar junto con la denominación, informe expedido por la Oficina Española de Patentes y Marcas en el que conste las posibles identidades y parecidos con marcas ya registradas o en trámite de registro que hayan sido descubiertas, con expresión de los productos amparados por ellas, dentro de la clase 31, según el nomenclátor establecido en virtud de Arreglo de Niza de 15 de junio de 1957.

La solicitud de informe se presentará en la Oficina Española de Patentes y Marcas, previo pago de la tasa correspondiente y con indicación del motivo del mismo.

Artículo 49. *Utilización de la denominación.*

1. Una variedad no podrá denominarse de modo diferente al utilizado en el primer país donde haya sido registrada, a menos que por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, se compruebe que la denominación es inadecuada en España, en cuyo caso, se exigirá que el obtentor proponga otra denominación.

2. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación deberá comunicar a las autoridades correspondientes de los demás países miembros de la UPOV, a las de los Estados miembros de las organizaciones intergubernamentales miembros de la UPOV, y a las instituciones competentes en esta materia de las mismas, las informaciones relativas a las denominaciones de variedades, concretamente de la propuesta, la aprobación, el registro y la cancelación de las mismas.

3. Quien en España proceda a la puesta en venta o a la comercialización de material de reproducción o de multiplicación vegetativa de una variedad protegida, estará obligado a utilizar la denominación de esa variedad, incluso después de la expiración del derecho de obtentor relativo a esa variedad, a condición de que, de conformidad con lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 48, no se opongan derechos anteriores a esa utilización.

4. Cuando una variedad se ofrezca en venta o se comercialice, estará permitido asociar una marca de fábrica o de comercio, un nombre comercial o una indicación similar, a la denominación de la variedad registrada. Si tal indicación se asociase de esta forma, la denominación deberá ser, no obstante, fácilmente reconocible.

CAPÍTULO V

Mantenimiento del derecho de obtentor

Artículo 50. *Mantenimiento de la variedad.*

1. El titular del título de obtención vegetal relativo a una variedad será responsable del mantenimiento de la misma o, cuando proceda, de sus componentes hereditarios, mientras permanezca vigente la protección.

2. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá requerir al titular de un título de obtención vegetal, para que presente a dicha autoridad o a cualquier otra por ella designada, en los plazos que reglamentariamente se establezcan, la información, documentos o material que se consideren necesarios para el control del mantenimiento de la variedad, así como para la renovación de las muestras oficiales que componen la colección de referencia.

Artículo 51. *Verificación de la variedad.*

1. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación o, en su caso, las Comunidades Autónomas competentes comprobarán si las variedades objeto del título de obtención vegetal permanecen inalterables, lo que se llevará a cabo mediante las comprobaciones técnicas correspondientes.

2. Cuando existan indicios de que la variedad no está siendo mantenida adecuadamente por el titular del título de obtención vegetal, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a iniciativa propia o, en su caso, la Comunidad Autónoma competente, ordenará un control de mantenimiento de la variedad estableciendo las modalidades del mismo mediante ensayos de campo u otros ensayos en los que el material suministrado por el titular será comparado con la descripción o la muestra oficial de la variedad.

Cuando de dicho control se desprenda que el titular no ha mantenido las condiciones de la variedad, se le advertirá de ello.

3. En aquellos casos en que se compruebe que la variedad no es homogénea o estable, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá decidir la extinción del derecho, previa audiencia del interesado y, en su caso, previo informe de las Comunidades Autónomas que efectuaron los controles pertinentes.

TÍTULO V

Tasas

Artículo 52. *Sujetos pasivos.*

1. Serán sujetos pasivos de las tasas establecidas en el presente Título, el solicitante del título de obtención vegetal y las personas, físicas o jurídicas, en cuyo favor se realice la prestación de los servicios que constituyen sus hechos imponibles.

2. Las tasas establecidas en el presente Título se regirán por la presente Ley y por las demás fuentes normativas que para las tasas se establecen en el artículo 9 de la Ley 8/1989, de 13 de abril, de Tasas y Precios Públicos, en especial en lo relativo a los sujetos obligados al pago de las tasas como responsables tributarios.

Artículo 53. *Tasa por la tramitación y resolución.*

1. Constituye el hecho imponible de esta tasa la tramitación del procedimiento en los aspectos que esta Ley reserva al Estado y su resolución.

2. El devengo de la tasa se producirá en el momento en que se inicie la tramitación por la Administración General del Estado.

3. El importe de la tasa derivada del hecho imponible previsto en el número anterior es de 381,27 €.

Artículo 54. *Tasa por la realización del examen técnico.*

1. Constituye el hecho imponible de esta tasa la realización de las pruebas, ensayos y cualquier otra actividad comprendida en el examen técnico a que se refiere el artículo 40 de la presente Ley.

A los efectos de este artículo las especies o grupos de especies a que pertenezcan las variedades vegetales cuyo material vaya a ser objeto de examen técnico se clasifican en los grupos recogidos en el anexo 2.

2. El devengo de la tasa se producirá en el momento de entrega del material vegetal objeto del examen técnico a la autoridad competente para su realización.

3. Las tasas por la realización de los ensayos que constituyen el examen técnico a efectos de concesión del "título de obtención vegetal", serán las siguientes:

Por cada año de examen:

Grupo primero: 751,265130 euros.
Grupo segundo: 540,910894 euros.
Grupo tercero: 450,759078 euros.
Grupo cuarto: 360,607263 euros.

Cuando se trate de una variedad híbrida, cualquiera que sea la especie, y sea preciso efectuar un estudio de los componentes genealógicos, el tipo de tasa será el doble de la indicada para la especie correspondiente.

Cuando el examen técnico se realice por encargo del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación por haberse así convenido, en un organismo o institución extranjeros, el tipo de la tasa será el importe en pesetas de la cantidad que sea preciso satisfacer como pago del citado servicio. En el caso de que se utilicen los resultados de un examen técnico realizado con anterioridad para la variedad, por un organismo o institución extranjeros, el tipo de la tasa será el importe en pesetas de la cantidad que sea preciso satisfacer como pago del citado servicio.

Artículo 55. *Tasa de mantenimiento.*

1. El hecho imponible de esta tasa es la realización de los trabajos y comprobaciones periódicas necesarias para verificar el mantenimiento de las condiciones que precisa la variedad para continuar siendo objeto de protección.

A los efectos de este artículo las especies o grupos de especies a que pertenezcan las variedades vegetales cuyas condiciones vayan a ser objeto de comprobación se clasifican en los grupos recogidos en el anexo 2.

2. El devengo de la tasa se producirá anualmente en el mismo día y mes de notificación de la resolución de concesión del título de obtención vegetal al interesado.

3. Los importes de las tasas por el mantenimiento anual de los derechos del obtentor, son los siguientes:

Por el primer año:

Grupo primero: 90,15 euros.
Grupo segundo: 60,10 euros.
Grupo tercero: 48,08 euros.
Grupo cuarto: 36,06 euros.
Por el segundo año:
Grupo primero: 120,20 euros.
Grupo segundo: 90,15 euros.
Grupo tercero: 72,12 euros.
Grupo cuarto: 60,10 euros.

Por el tercer año:

Grupo primero: 162,27 euros.
Grupo segundo: 132,22 euros.
Grupo tercero: 102,17 euros.
Grupo cuarto: 90,15 euros.

Por el cuarto año:

Grupo primero: 180,30 euros.
Grupo segundo: 156,26 euros.
Grupo tercero: 120,20 euros.
Grupo cuarto: 90,15 euros.

Por el quinto año y siguientes (hasta finalizar la protección):

Grupo primero: 216,36 euros.
Grupo segundo: 180,30 euros.
Grupo tercero: 150,25 euros.
Grupo cuarto: 120,20 euros.

Artículo 56. *Tasa por prestación de servicios administrativos.*

1. El hecho imponible de esta tasa lo constituye la realización de alguno de los servicios administrativos derivados de la tramitación de las solicitudes que se enumeran a continuación:

a) Reivindicación del derecho de prioridad.
b) Cambio de denominación en un título concedido o en trámite.
c) Expedición de copias, certificados y duplicados de cualquier documento.

d) Concesión de una licencia obligatoria.

e) Inscripción de las licencias de explotación en el Registro de Variedades Vegetales Protegidas, así como la modificación de las inscripciones ya realizadas.

2. El devengo de la tasa se producirá en el momento de presentación de las solicitudes correspondientes en un registro administrativo.

3. El importe de la tasa por petición de prioridad de una solicitud ; solicitud de cambio de denominación en un título ya concedido o en trámite ; expedición de copias, certificados y duplicados de cualquier documento ; concesión de una licencia obligatoria; inscripción de licencias de explotación y la modificación de las ya practicadas, es de 30,05 euros.

Artículo 57. *Gestión y recaudación.*

1. Los servicios y actividades constitutivos del hecho imponible de las tasas previstas en los artículos 53 y 56 no se prestarán o realizarán hasta tanto no se haya efectuado el pago de la cuantía que resultare exigible y que deberá hacerse efectiva por el procedimiento de autoliquidación.

2. Los servicios y actividades constitutivos del hecho imponible de las tasas previstas en los artículos 54 y 55, aún cuando hubieran sido prestados, no serán eficaces hasta tanto no se haya efectuado el pago en la cuantía que fuera exigida. Con independencia de lo anterior, las referidas cuantías serán exigibles por la vía de apremio.

3. La gestión y recaudación en vía ordinaria de estas tasas corresponde al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Disposición adicional primera. *Revisión del importe de las sanciones.*

Se faculta al Gobierno para modificar el importe de las sanciones contenidas en la presente Ley de acuerdo con las variaciones del índice de precios al consumo.

Disposición adicional segunda. *Criterios de interpretación.*

Esta Ley se interpretará de conformidad con los Tratados y Convenios internacionales sobre la materia aplicables en España.

Disposición adicional tercera. *Limitación del derecho del obtentor.*

El libre ejercicio de un derecho de obtentor no podrá limitarse salvo lo establecido en el apartado 1 del artículo 17 o en virtud de disposición expresa prevista en los Tratados y Convenios aludidos en la disposición anterior.

Disposición adicional cuarta. *Respeto a los Tratados y Acuerdos internacionales.*

Las medidas adoptadas por el Estado para reglamentar la producción, el control y la comercialización del material de las variedades, o de la importación y exportación de ese material, no deberán obstaculizar la aplicación de las disposiciones de los Tratados y Convenios mencionados en la disposición adicional tercera.

Disposición adicional quinta. *Protección comunitaria.*

En el caso de concesión de la protección comunitaria de obtención vegetal sobre una variedad que fuere objeto con anterioridad a dicha concesión de un título de obtención vegetal, el titular del mismo no podrá invocar los derechos conferidos por tal título de obtención vegetal mientras siga vigente para esa variedad la protección comunitaria de obtención vegetal.

A la finalización de la vigencia de la protección comunitaria, el titular del título de obtención vegetal podrá volver a invocar los derechos derivados del mismo, siempre que no hubieren transcurrido los plazos previstos en el artículo 18 desde la concesión de dicho título de obtención vegetal.

Durante el tiempo que subsista la protección comunitaria de obtención vegetal, el titular del título de obtención vegetal quedará exonerado de la obligación de abonar las tasas y

anualidades correspondientes al mantenimiento anual de los derechos de obtentor previstas en el Título V de esta Ley, en un 70 por 100 de la cuantía establecida.

Disposición transitoria primera. *Procedimientos iniciados con anterioridad a la presente Ley.*

Las solicitudes del título de obtención vegetal que se hubiesen presentado con anterioridad a la entrada en vigor de la presente Ley, serán tramitadas y resueltas conforme a la normativa legal vigente en la fecha de presentación.

Disposición transitoria segunda. *Régimen aplicable a los títulos concedidos con anterioridad a la Ley.*

1. Los títulos de obtención vegetal concedidos conforme a lo dispuesto en la Ley 12/1975, de 12 de marzo, sobre Protección de Obtenciones Vegetales se regirán por las normas de la citada Ley.
2. No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, serán de aplicación los siguientes artículos de la presente Ley:

a) Del capítulo III del Título I: artículo 12; artículo 13 con excepción de los apartados 2 y 3; artículo 15; artículo 16, y artículo 17.
b) El capítulo IV del Título I, relativo al derecho de obtentor como objeto de propiedad.
c) El capítulo V del Título I, sobre licencias de explotación.
d) El Título II, sobre infracciones administrativas.
e) El capítulo V del Título IV, sobre mantenimiento del derecho de obtentor.

Disposición transitoria tercera. *Acciones legales en curso.*

Las acciones legales que se hubieran iniciado antes de la entrada en vigor de la presente Ley se seguirán por el mismo procedimiento con arreglo al cual se hubieran incoado.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

1. Quedan derogadas todas las disposiciones que se opongan a la presente Ley y, en particular, la Ley 12/1975, de 12 de marzo, de Protección de Obtenciones Vegetales.
2. En tanto no se desarrolle reglamentariamente la presente Ley, mantendrán su vigencia los preceptos del Decreto 1674/1977, de 10 de junio, por el que se aprueba el Reglamento General sobre Protección de Obtenciones Vegetales, en cuanto no se opongan a ella.

Disposición final primera. *Modificación de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes.*

1. Se modifica el párrafo b), apartado 1, artículo 5, de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes, quedando su texto redactado de la siguiente forma:

"b) Las variedades vegetales."

2. Se modifica el apartado 3 del artículo 143 de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes, quedando redactado en los siguientes términos:

"3. No podrán ser protegidas como modelos de utilidad las invenciones de procedimiento y las variedades vegetales."

Disposición final segunda. *Normativa de aplicación supletoria.*

En defecto de norma expresamente aplicable a los derechos del obtentor regulados en la presente Ley se aplicarán supletoriamente las normas que regulan la protección legal de las invenciones.

Disposición final tercera. *Desarrollo de la Ley.*

Se autoriza al Gobierno a dictar cuantas disposiciones de aplicación y desarrollo de la presente Ley sean necesarias así como a modificar sus anexos. En el plazo máximo de seis

meses a partir de la entrada en vigor de esta Ley, el Gobierno aprobará su Reglamento de desarrollo.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

La presente Ley entrará en vigor a los tres meses de su publicación en el "Boletín Oficial del Estado".

ANEXO 1

Especies vegetales susceptibles de beneficiarse de la excepción del artículo 14 de la Ley

a) Especies forrajeras:

Cicer arietinum L. (partim) - garbanzo.
Hedysarum coronarium L. - zulla.
Lathyrus sp. - almortas.
Lupinus albus L. - altramuz blanco.
Lupinus angustifolius L. - altramuz azul.
Lupinus luteus L. - altramuz amarillo.
Medicago sativa L. - alfalfa.
Onobrychis sativa (L.) Lamk. - esparceta o pipirigallo.
Pisum sativum L. (partim) - guisantes.
Trifolium alexandrinum L. - Bersin/trébol de Alejandría.
Trifolium resupinatum L. - trébol persa.
Trigonella foenum-graecum L. - alholva.
Vicia ssp. - vezas, habas, yeros y algarrobas.

b) Cereales:

Avena sativa - avena común.
Hordeum vulgare L. - cebada común.
Oryza sativa L. - arroz.
Phalaris canariensis L. - alpiste.
Secale cereale L. - centeno.
X Triticosecale Wittm. - triticale.
Triticum aestivum L. emend. Fiori et Paol. - trigo blando.
Triticum durum Desf. - trigo duro.
Triticum spelta L. - escaña mayor.

c) Patatas:

Solanum tuberosum - patata.

d) Especies oleaginosas y textiles:

Brassica napus L. (partim) - colza.
Brassica rapa L. (partim) - nabina.
Linum usitatissimum - linaza, excluido el lino textil.

e) Especies hortícolas:

Lens culinaris L. - lenteja.
Cicer arietinum L. (partim) - garbanzo.
Phaseolus ssp. - judías.
Pisum sativum L. (partim) - guisantes.

ANEXO 2

Clasificación de especies vegetales a efectos de determinar los importes de las tasas de los artículos 54 y 55

Grupo primero: algodón, fresa, judía, lechuga, melón, patata, pepino, pimiento, tomate, remolacha azucarera, y forrajeras y pratenses no citadas en otro grupo.

Grupo segundo: ajo, alcachofa, arroz, avena, cebada, centeno, colza, espárrago, girasol, guisante, habas, maíz, sandía, sorgo, trigo, triticale, veza y especies del género vicia no citadas en otro grupo.

Grupo tercero: berenjena, calabacín, cártamo, cebolla, clavel, frutales, leguminosas consumo humano no citadas en otro grupo, rosa, soja, yeros y zanahoria, y otras especies de aprovechamiento hortícola no citadas en otro grupo.

Grupo cuarto: vid y las demás especies no incluidas en los grupos anteriores.

§ 6

Real Decreto 1261/2005, de 21 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento de protección de obtenciones vegetales

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 265, de 5 de noviembre de 2005
Última modificación: 2 de julio de 2021
Referencia: BOE-A-2005-18264

La Ley 3/2000, de 7 de enero, de régimen jurídico de la protección de las obtenciones vegetales, estableció, en la disposición final cuarta, un plazo de tres meses para su entrada en vigor y señaló, en la disposición final tercera, que el Gobierno, en un plazo máximo de seis meses desde su entrada en vigor, aprobaría su reglamento de desarrollo.

Sin embargo, la puesta en marcha de la ponencia técnica de la Comisión Bilateral entre la Administración del Estado y la Comunidad Autónoma de Canarias que reclamaba las competencias que la Sentencia del Tribunal Constitucional 103/1999, de 3 de junio, reconoció a las comunidades autónomas, como consecuencia del recurso de inconstitucionalidad presentado por el Gobierno Vasco y el Parlamento de Cataluña a la Ley 17/2001, de 7 de diciembre, de Marcas, hizo imposible el cumplimiento del plazo fijado por la ley.

La actuación de la citada Comisión Bilateral concluyó con la aprobación de la Ley 3/2002, de 12 de marzo, que modifica la Ley 3/2000, de 7 de enero, en el sentido de reconocer competencias a las comunidades autónomas para la recepción y estudio formal de las solicitudes y reservar al Estado las competencias sobre el estudio de fondo y la tramitación y resolución de los procedimientos. La exposición de motivos de la citada Ley 3/2002, de 12 de marzo, señala que el nuevo reparto competencial en materia de obtenciones vegetales se acomoda al reparto de competencias que el Tribunal Constitucional estableció en su sentencia sobre marcas. En consecuencia, el reglamento que ahora se aprueba sigue con fidelidad la técnica establecida por la Ley 17/2001, de 7 de diciembre, de Marcas, en relación con las cuestiones competenciales, y acomoda sus postulados a la doctrina sentada por la sentencia antes citada.

Solucionada la cuestión competencial, se ha procedido sin dilación a la elaboración de una norma que, en este caso, resulta de extraordinaria importancia, si se tiene en cuenta que el reglamento que desarrollaba la anterior Ley 12/1975, de 12 de marzo, de protección de obtenciones vegetales, publicado por el Real Decreto 1674/1977, de 10 de junio, y que la Ley 3/2000, de 7 de enero, mantenía en vigor, no respondía ni al derecho material recogido en la nueva ley y que introduce los nuevos principios del Acta de 1991, del Convenio Internacional para la protección de las obtenciones vegetales, ni al derecho formal que la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, estableció con carácter general para la tramitación y resolución de los procedimientos.

La aprobación de este reglamento tiene, además, consecuencias importantes en cuanto a la precisión con que se regula la realización del examen técnico y todas las cuestiones relativas a los ensayos de identificación, el establecimiento de un procedimiento claro de oposiciones a la concesión del derecho de obtentor, la delimitación del secreto de obtención y el acceso a la información y una regulación equilibrada de la información que el obtentor, en relación con sus variedades, tiene derecho a recibir tanto de los titulares de las licencias como de las autoridades que intervienen en su fiscalización.

Conviene por último destacar dos cuestiones importantes, la primera relativa a las denominaciones varietales, y la segunda, al desarrollo del mandato contenido en los artículos 94 a 107 del Reglamento (CE) n.º 2100/94 del Consejo, de 27 de julio de 1994, relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales.

Las denominaciones varietales, al menos en el ámbito de la Unión Europea, deben adaptarse a las disposiciones del Reglamento (CE) n.º 930/2000 de la Comisión, de 4 de mayo de 2000, por el que se establecen disposiciones de aplicación referentes a la adecuación de las denominaciones de las variedades de las especies de plantas agrícolas y especies hortícolas. Estas normas exhaustivas y objetivas son de aplicación obligatoria para las variedades que pretendan ser comercializadas en el territorio de la Unión, y se aplican igualmente a las variedades para las que se solicite su protección en la Unión Europea. Sin embargo, los Estados miembros han tenido que introducir en sus legislaciones nacionales sobre protección de obtenciones vegetales dichas disposiciones e impedir que una variedad pueda tener denominaciones diferentes en función del Registro de variedades en el que se solicite. Estas disposiciones de derecho comunitario europeo están, por diversos motivos, en constante adaptación y, por seguridad jurídica, se ha optado por remitirse a aquélla y establecer en este reglamento únicamente normas de procedimiento.

Por lo que respecta al mandato contenido en el Reglamento (CE) n.º 2100/94, del Consejo, de 27 de julio de 1994, que viene a señalar la obligatoriedad de todos los Estados miembros de la Unión Europea de dar a las variedades con protección comunitaria el mismo trato que a las variedades con protección nacional, en lo relativo a las medidas de policía administrativa y a las infracciones y sanciones, el reglamento, además de lo establecido en la disposición adicional segunda, dispone una medida que garantiza ese trato unificador y hace extensiva la aplicación del artículo 19 del reglamento, relativo al «Registro y eficacia de la toma de razón de las licencias», a las variedades con protección comunitaria, cuando alguna de las operaciones que requieren la autorización del obtentor se vaya a realizar en el territorio nacional.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Agricultura, Pesca y Alimentación, con la aprobación previa del Ministro de Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 21 de octubre de 2005,

D I S P O N G O :

Artículo único. *Aprobación del Reglamento de protección de obtenciones vegetales.*

Se aprueba el Reglamento de protección de obtenciones vegetales que desarrolla los preceptos de la Ley 3/2000, de 7 de enero, de régimen jurídico de la protección de las obtenciones vegetales, cuyo texto se inserta a continuación.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas todas las disposiciones, de igual o inferior rango, que se opongan al reglamento aprobado por este real decreto y, en particular, el Decreto 1674/1977, de 10 de junio, por el que se aprueba el Reglamento general sobre protección de obtenciones vegetales.

Disposición final primera. *Fundamento constitucional.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.9.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva para dictar la legislación sobre propiedad industrial.

Disposición final segunda. *Habilitación normativa.*

Se habilita al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación para modificar los anexos del reglamento aprobado por este real decreto.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

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

REGLAMENTO DE PROTECCIÓN DE OBTENCIONES VEGETALES

TÍTULO PRELIMINAR

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

1. Este reglamento tiene por objeto desarrollar la Ley 3/2000, de 7 de enero, de régimen jurídico de la protección de las obtenciones vegetales.
2. Para el reconocimiento y protección del derecho de obtentor de una variedad vegetal nueva se concederá un título de obtención vegetal como derecho de propiedad especial, con la extensión y los límites que se establecen en la citada ley y en este reglamento.

Artículo 2. *Definiciones.*

1. Se entiende por variedad modificada genéticamente o transgénica aquella variedad que contiene una modificación genética obtenida mediante las técnicas descritas en el artículo 3 del Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, aprobado por el Real Decreto 178/2004, de 30 de enero.
2. A los fines de lo dispuesto en este reglamento, se considerará que una variedad es esencialmente derivada de otra variedad protegida, denominada esta última variedad inicial, si se dan las siguientes tres condiciones:

a) Se deriva principalmente de la variedad inicial, o de una variedad que, a su vez, deriva principalmente de la variedad inicial, y conserva, al mismo tiempo, las expresiones de los caracteres esenciales que resulten del genotipo o de la combinación de genotipos de la variedad inicial.
b) Se distingue claramente de la variedad inicial.
c) Salvo por lo que respecta a las diferencias resultantes de la derivación, es conforme a la variedad inicial en la expresión de los caracteres esenciales que resulten del genotipo o de la combinación de genotipos de la variedad inicial.

3. Se entiende por material de una variedad:

a) El material de reproducción o de multiplicación vegetativa, en cualquier forma.
b) El producto de la cosecha, incluidas las plantas enteras y las partes de plantas.
c) Todo producto fabricado directamente a partir del producto de la cosecha.

4. Se entiende por examen técnico todos aquellos trabajos de campo y laboratorio que tienen por objeto comprobar la distinción, homogeneidad y estabilidad del material de la variedad solicitada, en comparación con el resto de variedades de la colección de referencia.
5. Se entiende por colección de referencia el conjunto de variedades que cumpla, al menos, una de las siguientes cuatro condiciones:

a) Que tengan concedido un título de obtención vegetal, nacional o comunitario, o de los respectivos registros de variedades protegidas de los Estados miembros de la Unión Europea o de los Estados miembros de la Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV).

b) Que se encuentren incluidas en los Catálogos comunes de variedades de especies de plantas agrícolas y de plantas hortícolas de la Unión Europea.

c) Que se encuentren inscritas en la correspondiente Lista de variedades comerciales españolas o en las listas nacionales de los Estados miembros de la Unión Europea.

d) Que sean notoriamente conocidas, bien por estar o haber estado inscritas en una lista de variedades comerciales o protegidas de las indicadas en los párrafos anteriores, bien por haberse comprobado su uso tradicional o ser suficientemente conocido.

Los responsables de la ejecución de los ensayos elegirán, siguiendo criterios técnicos, las variedades de la colección de referencia que harán de testigos en los campos de ensayos y, respecto a las cuales, se realizará el análisis comparativo para comprobar la distinción, homogeneidad y estabilidad; éste se considerará realizado, salvo prueba en contrario, sobre toda la colección de referencia.

La custodia de las colecciones de referencia corresponde al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Cualquier uso del material vegetal de las colecciones de referencia deberá ser autorizado expresamente por este Ministerio, sin perjuicio de la autorización que también se requiera del titular del derecho de obtención, en su caso.

TÍTULO I

Delimitación y contenido del derecho de obtentor

CAPÍTULO I

Condiciones de la variedad vegetal y de los solicitantes

Artículo 3. *Novedad.*

1. La variedad será considerada nueva si se cumplen las condiciones establecidas en el artículo 6 de la Ley 3/2000, de 7 de enero.

2. El solicitante de un título de obtención vegetal deberá acompañar a su solicitud una declaración en la que haga constar que nunca se ha realizado una venta o entrega a terceros de material de la variedad con fines de explotación comercial o, en su caso, la fecha y el país en que se ha realizado la primera venta o entrega.

3. La exhibición de la variedad en una muestra oficial o en exposiciones internacionales no se considerará por sí misma pérdida de la condición de novedad, conforme a lo previsto en el artículo 10.3 del Reglamento (CE) n.º 2100/94 del Consejo, de 27 de julio de 1994, relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales.

Artículo 4. *Homogeneidad.*

1. Se considerará que una variedad es suficientemente homogénea cuando tenga un número aceptable de plantas atípicas toleradas en muestras de distintos tamaños, basándose en una población estándar y una probabilidad de aceptación fijada, teniendo en cuenta las características particulares de su reproducción.

2. Se considerará planta atípica aquella que pueda distinguirse claramente de la variedad, en la expresión de cualquier carácter, de la totalidad o de una parte de la planta, utilizada en el examen de identificación.

3. Para el examen de la homogeneidad, deberá tenerse en cuenta lo siguiente:

a) En las variedades de multiplicación vegetativa y en las variedades estrictamente o principalmente autógamas, la mayoría de sus caracteres se observarán visualmente o mediante una única medición, de tal forma que resulte evidente distinguir las plantas atípicas.

b) En las variedades alógamas, incluidas las variedades sintéticas, en las que no todas las plantas son parecidas y no es posible visualizar qué plantas deberían considerarse atípicas, la homogeneidad, en este caso, podrá evaluarse examinando la gama general de la variación a través de plantas individualizadas, para poder determinar si resulta similar a las variedades de la colección de referencia. En consecuencia, la homogeneidad de la variedad

en estudio no deberá ser significativamente menor de las variedades con las que se compara.

Artículo 5. *Estabilidad.*

1. Con carácter general se considerará que la variedad es estable cuando el material suministrado por el obtentor posea un elevado nivel de homogeneidad.
2. En caso de duda se procederá a la reproducción o multiplicación de dicho material para verificar si permanece conforme a su descripción.

CAPÍTULO II

Alcance del derecho de obtentor

Artículo 6. *Efectos de la protección.*

La concesión de un título de obtención vegetal tiene como efecto conferir a su beneficiario o beneficiarios el derecho exclusivo de llevar a cabo, respecto de la variedad así protegida, las distintas actuaciones que figuran en los artículos 12 y 13 de la Ley 3/2000, de 7 de enero.

Artículo 7. *Extensión del derecho de obtentor.*

1. **(Anulado)**

2. Se entenderá que existe utilización no autorizada por el obtentor cuando el material de la variedad no proceda de material de reproducción debidamente controlado por los servicios oficiales o hubiese sido producido sin la licencia de explotación correspondiente.
3. Se entenderá que el obtentor no ha podido ejercer razonablemente su derecho cuando desconocía las actuaciones efectuadas con el material de reproducción o multiplicación de su variedad respecto al artículo 12.2 de la Ley 3/2000, de 7 de enero. Una vez conocidas las actuaciones a que se refiere el apartado anterior, para acogerse a la extensión del derecho reflejada en los artículos 13.1 y 13.2 de la Ley 3/2000, de 7 de enero, deberá haber realizado previamente las acciones necesarias para ejercer dicho derecho en la fase de la multiplicación o reproducción en que se hayan producido estas actuaciones sobre su material. Solamente en el caso de demostrarse imposibles estas actuaciones, podrá intentar ejercer dichos derechos sobre el producto de la cosecha.
4. El hecho de que el obtentor no haya ejercido razonablemente su derecho no exime de las responsabilidades a que hubiera lugar a los que iniciaron la producción o la multiplicación de material de su variedad sin su autorización.

Artículo 8. *Vulneración de derechos en relación con variedades objeto de un título de obtención vegetal de la Unión Europea.*

1. Las disposiciones de los artículos 21 y 22 de la Ley 3/2000, de 7 de enero, serán de aplicación a las variedades objeto de un título de obtención vegetal en la Oficina Europea de Variedades Vegetales, de conformidad con lo previsto en los artículos 94 a 107 del Reglamento (CE) n.º 2100/94 del Consejo, de 27 de julio de 1994, relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales, siempre que resulten de aplicación por los tribunales de la Unión Europea, únicos competentes en materia de protección comunitaria de obtenciones vegetales.
2. Las disposiciones del título II de la Ley 3/2000, de 7 de enero, y del título III de este reglamento, relativo a las infracciones y sanciones, serán de aplicación a las variedades objeto de una solicitud o de un título de obtención vegetal en la Oficina Europea de Variedades Vegetales, de conformidad con lo previsto en los artículos 94 a 107 del Reglamento (CE) n.º 2100/94 del Consejo, de 27 de julio de 1994, relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales.

CAPÍTULO III

Excepción en beneficio del agricultor

Artículo 9. *Pequeños agricultores.*

A los efectos de lo dispuesto en el artículo 14.3.c) de la Ley 3/2000, de 7 de enero, son pequeños agricultores:

a) Cuando se trate de especies forrajeras, cereales, oleaginosas y textiles a que hace referencia el anexo 1 de la Ley 3/2000, de 7 de enero, los agricultores que cultiven plantas en una superficie no superior a la que sería necesaria para producir 92 toneladas de cereales por cosecha, independientemente de la superficie en la que cultiven otras plantas.

b) Cuando se trate de patatas, los agricultores que cultiven patatas en una superficie no superior a la que sería necesaria para producir 185 toneladas de patatas por cosecha, independientemente de la superficie en la que cultiven otras plantas.

c) Cuando se trate de las especies hortícolas a las que hace referencia el anexo 1 de la Ley 3/2000, de 7 de enero, los agricultores que cultiven superficies que respondan a criterios adecuados comparables con los dispuestos en los párrafos anteriores.

Artículo 10. *Nivel de remuneración.*

1. Para la fijación de las remuneraciones que los agricultores, que no tengan la condición de pequeño agricultor, deben pagar al titular de la obtención, serán norma de aplicación prioritaria los acuerdos o convenios establecidos entre las partes, ya sean aquéllos particulares, sectoriales, por comunidades autónomas o mediante cualquier otra fórmula que permita fijarlas.

2. Cuando no hubiese pacto o acuerdo expreso entre las partes, el agricultor pagará al obtentor una remuneración equivalente al 40 por ciento del importe que se cobre por la producción bajo licencia de material de propagación de la categoría más baja, de la misma variedad y en la misma zona.

3. Si no existiese en la zona producción bajo licencia de la variedad protegida, se tomará como referencia otra variedad de la misma especie que sea similar.

4. El importe de la remuneración que se obtenga de aplicar lo previsto en el apartado 2 se reducirá nuevamente en un 50 por ciento cuando el agricultor que ha utilizado material vegetal de la variedad protegida se dirija al obtentor, bien directamente, bien a través de sus cooperativas agrarias, para comunicarle la cantidad de material de propagación utilizado, con objeto de efectuar el pago por el uso de la variedad, siempre que dicha cantidad resulte efectivamente pagada.

CAPÍTULO IV

Extinción del derecho de obtentor: procedimientos

Artículo 11. *Renuncia del derecho.*

1. Para la renuncia prevista en el artículo 28.b) de la Ley 3/2000, de 7 de enero, el titular del título de obtención vegetal podrá renunciar a sus derechos mediante la presentación, ante el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de un escrito en el que de forma inequívoca se exprese la renuncia.

2. El escrito de renuncia, salvo lo previsto en los apartados siguientes, producirá efectos de forma inmediata, desde la fecha de su presentación.

3. Cuando existan licencias contractuales en vigor, el titular del derecho de obtentor deberá presentar escrito de los titulares de las licencias en los que se haga constar la renuncia a los derechos derivados de éstas.

4. No obstante lo anterior, los escritos de renuncia podrán sustituirse por una comunicación enviada a los titulares de las licencias por el titular del derecho, con un año de antelación, en la que se les indicará la intención de presentar la renuncia al derecho de obtentor. La renuncia del titular del título de obtención vegetal no afectará a las obligaciones

de las partes pendientes de liquidar, ni a los procesos judiciales relacionados con las licencias de que se trate.

Artículo 12. *Falta de pago de la tasa de mantenimiento.*

1. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 55 de la Ley 3/2000, de 7 de enero, cuando la tasa de mantenimiento del título de obtención vegetal no se haya pagado en el período voluntario, se iniciará un procedimiento de extinción del título de obtención vegetal mediante un escrito dirigido al titular del derecho.
2. En el citado escrito se le advertirá que el título de obtención vegetal se extinguirá cuando en el plazo de tres meses, contados a partir del día siguiente a la notificación a que hace referencia el apartado anterior, no se haya acreditado mediante la remisión de los documentos de ingreso que se ha efectuado el pago de la deuda.
3. El pago de la deuda que corresponda, una vez se haya producido la extinción del título conforme a lo dispuesto en el apartado anterior, no habilitará su vigencia y la variedad entrará en el dominio público desde el momento en que se produjo la extinción del derecho.

Artículo 13. *Falta de denominación adecuada.*

1. Cuando la denominación de la variedad objeto del título de obtención vegetal no pueda ser mantenida, por causas sobrevenidas, conforme a lo dispuesto en la Ley 3/2000, de 7 de enero, y en este reglamento, se comunicará al titular del derecho que tiene un plazo de 10 días para proponer una nueva denominación.
2. Transcurrido el plazo indicado sin efectuar la propuesta, se iniciará el expediente de extinción del título de obtención vegetal y se comunicará al solicitante que, transcurridos tres meses sin efectuar la propuesta, se producirá la caducidad del expediente.

Artículo 14. *Efectos de la extinción.*

La extinción del derecho del obtentor por cualquier causa conllevará la cancelación de la inscripción del título de obtención vegetal en el Registro oficial de variedades protegidas y la entrada de la variedad en el dominio público, de acuerdo con lo previsto en los artículos anteriores y sin perjuicio de las responsabilidades que se hubiesen podido derivar durante su vigencia.

Artículo 15. *Expediente de extinción.*

1. La extinción del derecho, por expiración del plazo o renuncia del titular cuando no haya licencias en vigor, será automática y no requerirá un procedimiento de cancelación, y será necesario enviar a la Comisión de protección de obtenciones vegetales una relación de los títulos extinguidos.
2. La extinción del derecho por falta de denominación adecuada, por falta del pago de la tasa de mantenimiento o por renuncia del titular cuando haya licencias en vigor, requerirá un procedimiento incoado por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en el que se dará audiencia a los interesados y que, una vez concluido, será remitido a la Comisión de protección de obtenciones vegetales, la cual propondrá, en su caso, la extinción del derecho, con indicación de su causa.
3. La existencia de licencias obligatorias por interés público no impedirá la renuncia del titular.

TÍTULO II

Licencias de explotación

Artículo 16. *Presunciones legales.*

1. Conforme a lo dispuesto en el último inciso del artículo 23.1 de la Ley 3/2000, de 7 de enero, y en relación con el contrato de licencia, se presumirá, salvo pacto en contrario, lo siguiente:

a) Que es para todas las categorías de semillas o plantas de vivero, salvo para las que sea preciso ser conservador de la variedad.
b) Que se concede para todo el territorio nacional.
c) Que no es exclusiva.
d) Que tendrá la misma duración que el título de obtención vegetal.
e) Que los titulares de las licencias no están autorizados a conceder sublicencias.

2. Salvo que el titular del título de obtención vegetal se reserve expresamente el derecho a explotar la variedad, cuando se otorgue una licencia exclusiva, se entenderá que sólo el titular de la licencia puede explotarla.
3. La licencia deberá especificar si el titular de la licencia va a efectuar la conservación de la variedad.
4. Las licencias de explotación de variedades protegidas se referirán únicamente al material de reproducción y serán concedidas por el obtentor al productor de dicho material.

Artículo 17. *Cotitularidad.*

1. Cuando un título de obtención vegetal pertenezca por igual a varias personas, sólo conjuntamente podrán conceder una licencia de explotación de la variedad objeto del título.
2. Cuando el título de obtención vegetal pertenezca a varias personas en diferentes porcentajes, por haberse así pactado o convenido, para conceder una licencia, será preciso que los cedentes sumen, al menos, la mitad más uno del porcentaje total.
3. Los obtentores o sus causahabientes podrán delegar en uno de ellos, mediante un documento escrito, la facultad para conceder licencias y sublicencias, en el que harán constar las condiciones en las que esta facultad deberá ser ejercida, sin perjuicio de que todos ellos puedan otorgar estas mismas facultades a una persona física o jurídica que les represente.
4. Los documentos relacionados anteriormente deberán acompañar a las licencias para su toma de razón en el libro registro de licencias.

Artículo 18. *Nulidad de cláusulas.*

(Anulado)

Artículo 19. *Registro y eficacia de la toma de razón de las licencias.*

1. Se crea el libro registro de licencias de explotación en el que se tomará razón de las licencias contractuales, las licencias obligatorias y las licencias obligatorias por dependencia, y que se ubicará en el órgano competente del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.
2. En cada asiento se hará constar:

a) El nombre del titular del título de obtención vegetal, del cedente y del concesionario o licenciatario.
b) La especie, variedad y categoría o categorías de semillas o plantas objeto de la licencia.
c) El ámbito, duración y condiciones de las licencias.

3. Para garantizar que las disposiciones destinadas a sancionar las infracciones de los derechos nacionales de propiedad correspondientes sean aplicables igualmente y en las mismas condiciones a las infracciones de la protección comunitaria de obtención vegetal, a las licencias de explotación de estas variedades se les aplicará lo dispuesto en este artículo, así como lo dispuesto en el artículo 56 de la Ley 3/2000, de 7 de enero, sobre el pago de las tasas correspondientes.

Artículo 20. *Información oficial.*

1. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación comunicará puntualmente a los órganos competentes del Estado y de las comunidades autónomas las licencias registradas con indicación de los siguientes extremos:

a) El nombre del cedente y del concesionario.

b) El ámbito y duración.
c) Las categorías de semillas o plantas objeto del contrato.
d) En el caso de licencia exclusiva, si el cedente se reserva el derecho a explotar la variedad.
e) Si el licenciatario es nombrado conservador de la variedad.
f) La cancelación, cuando ésta no se produzca por mero transcurso del tiempo.

2. Los servicios oficiales que intervengan en el control y certificación de semillas y plantas de vivero verificarán, cuando el material objeto de control y certificación pertenezca a una variedad protegida, la existencia de licencia de explotación registrada conforme a lo dispuesto en el artículo anterior.
3. Los servicios oficiales que intervengan en el control y certificación de semillas y plantas de vivero suministrarán al titular del título de obtención vegetal, a petición de éste, la información relativa a la producción de material de reproducción o multiplicación de su variedad protegida en sus respectivos territorios.

Artículo 21. *Tramitación de las licencias obligatorias por interés público.*

1. La tramitación de las licencias obligatorias por interés público se iniciará por acuerdo del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en el que deberán constar los hechos que la motivan.
2. El acuerdo de iniciación será remitido al titular del derecho y a las personas y sectores afectados para que, en un plazo máximo de 15 días, hagan las alegaciones que estimen oportunas.
3. Realizado el estudio de todos los documentos aportados al expediente, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación realizará una propuesta, de la que se dará traslado a los interesados, en la que se motivará la tramitación o paralización definitiva de la licencia obligatoria de conformidad con lo dispuesto en el artículo 24 de la Ley 3/2000, de 7 de enero.

Artículo 22. *Tramitación de las licencias obligatorias por dependencia.*

1. Las licencias obligatorias por dependencia deberán ser acordadas y tramitadas por los titulares de los derechos respectivos, con la sola obligación de registrarlas en el libro registro de licencias.
2. No obstante, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá participar como mediador a requerimiento del titular de la patente, e iniciar un procedimiento que deberá concluir con la concesión o denegación de la licencia, de la que se tomará razón, en su caso, en el libro registro de licencias.

TÍTULO III

Reglas generales sobre infracciones y sanciones

Artículo 23. *Otras infracciones administrativas.*

1. Sin perjuicio de lo establecido en el título II de la Ley 3/2000, de 7 de enero, a las variedades que sean o contengan organismos modificados genéticamente les será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones previsto en la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.
2. Cuando las variedades objeto de un título de obtención vegetal se encuentren inscritas en una lista de variedades comerciales, de conformidad con el Reglamento general del Registro de variedades comerciales, aprobado por la Orden de 30 de noviembre de 1973, les será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones previsto en su legislación específica.

Artículo 24. *Norma preferente.*

1. Cuando una misma infracción administrativa en la que se aprecie identidad del sujeto, hecho y fundamento, sea sancionable con arreglo a varios regímenes previstos en las

disposiciones a que se refieren los artículos anteriores, se aplicará el régimen jurídico que resulte más específico en relación con la infracción cometida.

2. No obstante, para la determinación de las sanciones y su cuantía, será de aplicación el principio de proporcionalidad definido en el artículo 131 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Artículo 25. *Incoación de procedimientos.*

La incoación de los procedimientos por la comisión de infracciones tipificadas en el título II de la Ley 3/2000, de 7 de enero, y en la Ley 11/1971, de 30 de marzo, de Semillas y Plantas de Vivero, se efectuarán de oficio por la autoridad que las haya conocido como consecuencia del ejercicio de sus competencias, por propia iniciativa, a instancia de otros órganos públicos o por denuncia de los particulares.

TÍTULO IV

Organización administrativa

CAPÍTULO I

Registro oficial de variedades protegidas

Artículo 26. *Órgano competente.*

1. La tramitación y la resolución de los procedimientos de inscripción de variedades en el Registro oficial de variedades protegidas le corresponde al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, así como establecer las relaciones con las autoridades competentes en materia de derechos de obtentor de otros Estados, de organismos internacionales y de la Unión Europea.

La gestión del Registro oficial de variedades protegidas corresponde a la Dirección General de Agricultura del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

2. Corresponde a la comunidad autónoma donde tenga el domicilio el solicitante del título de obtención vegetal la recepción de las solicitudes y la apreciación del cumplimiento o falta de cumplimiento de sus requisitos formales.

3. No obstante, corresponde al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación la recepción de las solicitudes y la apreciación del cumplimiento o falta de cumplimiento de sus requisitos formales cuando los solicitantes no estén domiciliados en España o cuando aquéllas se presenten a través de un establecimiento comercial, industrial o de investigación que no tuviera carácter territorial.

4. Corresponde al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y a las comunidades autónomas el ejercicio de la potestad sancionadora, de acuerdo con sus respectivas competencias.

Artículo 27. *Libro registro de títulos de obtención vegetal.*

1. La concesión de un título de obtención vegetal dará lugar a la inmediata inscripción de la variedad en el Registro oficial de variedades protegidas y su anotación, ordenada según la fecha en que ha sido concedido, en el libro registro de títulos de obtención vegetal.

2. El asiento de inscripción constará de la siguiente información:

a) Especie y denominación de la variedad.

b) Obtentor y solicitante del derecho, si es distinto del obtentor.

c) Fecha de concesión, número de título y número de registro de la variedad.

d) Fecha de terminación del plazo de protección.

e) Fecha de la cancelación por renuncia o por la extinción del derecho o por cualquier otra causa.

Artículo 28. *Anotación de título de protección europeo.*

1. Cuando a la variedad objeto del título nacional le sea concedido con posterioridad un título comunitario de obtención vegetal, deberá anotarse la fecha de concesión del título comunitario y de suspensión del título nacional.
2. Cualquier circunstancia que modifique la situación anterior deberá quedar reflejada en la inscripción relativa al título de que se trate, de forma que en cualquier momento se conozca con claridad la situación de la variedad en relación con ambos títulos.

Artículo 29. *Anotaciones contractuales y judiciales.*

1. Asimismo, se anotarán las transmisiones sucesivas del título, con anotación del causahabiente y la fecha del contrato, de la que deberá presentarse una copia simple notarial u otro documento fehaciente.
2. El libro registro de licencias de explotación de variedades tendrá la consideración de libro auxiliar dependiente del libro registro de títulos de obtención vegetal.
3. También se anotarán en el libro registro de títulos de obtención vegetal las resoluciones judiciales relativas al dominio del título y cualesquiera otras que afecten al titular o al derecho.

CAPÍTULO II

Comisión de protección de obtenciones vegetales

Artículo 30. *Órgano colegiado.*

1. La Comisión de protección de obtenciones vegetales tiene como función principal la de asistencia y asesoramiento al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación en materia de protección de obtenciones vegetales. Está adscrita a la Dirección General de Agricultura del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.
2. La citada comisión es un órgano colegiado de carácter consultivo, cuyos dictámenes son preceptivos para la concesión o denegación de un título de obtención vegetal.
3. La elección de los miembros de la comisión, que no tendrá carácter representativo de los distintos sectores afectados, estará basada en el principio de especialización.
4. Sin perjuicio de las particularidades previstas en este real decreto, el régimen jurídico y de actuación de la Comisión de protección de obtenciones vegetales se ajustará a lo dispuesto en el capítulo II del título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

Artículo 31. *Composición de la Comisión de Protección de Obtenciones Vegetales.*

1. La Comisión estará integrada por:

a) Presidente: El Subdirector General de Medios de Producción Agrícolas y Oficina Española de Variedades Vegetales. En su ausencia será sustituido por el Vicepresidente de la misma.
b) Vicepresidente: El Subdirector Adjunto de Medios de Producción Agrícolas y Oficina Española de Variedades Vegetales.
c) Secretario: Un funcionario de la Subdirección General de Medios de Producción Agrícolas y Oficina Española de Variedades Vegetales, que ocupe un puesto de nivel, al menos, 22, que también actuará como Vocal de la misma, designado por el Director General de Producciones y Mercados Agrarios, y que, en su ausencia, será sustituido por uno de los Vocales.

2. La Comisión está integrada también por los siguientes Vocales:

a) El Jefe de la Abogacía del Estado del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, que, en caso de ausencia, enfermedad u otra causa justificada, será sustituido por otro Abogado del Estado que preste sus servicios en dicho Departamento, designado por el mismo.
b) Un Jefe de Área de la Subdirección General de Medios de Producción Agrícolas y Oficina Española de Variedades Vegetales.

c) Los siguientes expertos nombrados, por cada año natural, por el Director General de Producciones y Mercados Agrarios, a propuesta del Subdirector General de Medios de Producción Agrícolas y Oficina Española de Variedades Vegetales:

1.º Tres expertos en evaluación y caracterización varietal.
2.º Tres expertos en genética vegetal.
3.º Un experto en botánica o fisiología vegetal.
4.º Un experto en biología molecular.
5.º Un experto en semillas de cultivos herbáceos extensivos.
6.º Un experto en semillas de cultivos herbáceos intensivos.
7.º Un experto en plantas de vivero, frutales y cultivos leñosos.
8.º Un experto en plantas ornamentales.
9.º Un experto en conservación de recursos fitogenéticos.
10.º Un experto en patentes.
11.º Dos expertos en materia jurídica relacionada con la protección de las obtenciones vegetales y otros derechos de propiedad industrial.
12.º Un experto en denominaciones de origen.

Los expertos designados son inamovibles durante el período de su nombramiento.

3. Asimismo, asistirán a las reuniones de la Comisión los invitados que proponga el Presidente, que tendrán voz pero no voto.

4. A cada reunión se convocará a los expertos que tengan relación con las especies a que pertenezcan los expedientes objeto de estudio.

Artículo 32. *Funciones de la Comisión.*

1. La Comisión de protección de obtenciones vegetales ejercerá las funciones que le encomienda el artículo 34 de la Ley 3/2000, de 7 de enero, así como las siguientes:

a) Proponer al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación la extinción de los títulos de obtención vegetal, en los casos previstos en este reglamento.

b) Acordar la continuación del examen técnico cuando de los datos disponibles al finalizar los ensayos preceptivos no sea posible tomar una decisión sobre la concesión o denegación del derecho.

c) Aprobar, en su caso, los protocolos con los caracteres que se vayan a estudiar, los niveles de expresión, los baremos y cuantas decisiones deban adoptarse para garantizar el principio de igualdad y la homogeneidad en las decisiones, teniendo en cuenta las recomendaciones de los comités técnicos de la Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales, el estado de la técnica y los informes del órgano competente del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

2. Las propuestas a que se refiere el apartado anterior estarán basadas en los siguientes informes y documentos:

a) En los datos aportados por los expertos del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

b) En los datos aportados por otros organismos públicos o privados que hayan participado en la realización de los ensayos de identificación.

c) En los documentos aportados en el expediente y aquellos otros que pudiesen aportar las autoridades de los Estados miembros de la Unión Europea o de la Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales que hayan ensayado la variedad.

3. La Comisión de protección de obtenciones vegetales asumirá las demás funciones que le encomienda este reglamento y aquellas otras que se deriven de otras normas nacionales o comunitarias relativas a los derechos de obtentor.

Artículo 33. *Acceso de los miembros de la Comisión al secreto de la obtención.*

1. Sólo los miembros de la Comisión que por razón de sus funciones oficiales deban conocer los datos, documentos y actos declarados secretos por el instructor del

procedimiento tendrán acceso a ellos y tendrán la obligación de mantener su confidencialidad.

2. No obstante, el instructor del procedimiento proporcionará a la Comisión la información precisa que se estime conveniente para la resolución de los procedimientos, salvaguardando en todo caso el secreto de la obtención.

Artículo 34. *Convocatoria y orden del día de las reuniones.*

1. El presidente convocará por escrito, al menos con 15 días de antelación a la celebración de una reunión, a la Comisión, al menos una vez al año, sin perjuicio de su facultad para convocarla cuando lo estime conveniente o cuando se lo solicite motivadamente un tercio de sus miembros.

2. Los participantes de las reuniones de la Comisión deberán guardar el debido sigilo de sus deliberaciones.

Artículo 35. *Validez de la constitución de la Comisión y eficacia de sus acuerdos.*

1. La Comisión de protección de obtenciones vegetales se entenderá válidamente constituida, en primera convocatoria, cuando asistan la mitad más uno de sus miembros convocados, entre los que deberán encontrarse el presidente o el vicepresidente y el secretario.

2. En segunda convocatoria, la citada comisión quedará válidamente constituida cualquiera que sea el número de miembros presentes, siempre que entre ellos se encuentre el presidente o el vicepresidente y el secretario, al objeto del estricto cumplimiento de los plazos del procedimiento de concesión del derecho de obtentor y la defensa de los intereses de los solicitantes.

Artículo 36. *Adopción de acuerdos y aprobación de actas.*

1. Los acuerdos se tomarán por mayoría simple, decidiendo en caso de empate el voto de calidad del presidente o del vicepresidente, en su caso.

2. Las actas se aprobarán en la misma o en la siguiente sesión ordinaria, si bien las propuestas de resolución deberán figurar en un documento aprobado en la misma sesión por la Comisión y que, posteriormente, se unirá al acta definitiva, en la que constarán, si los hubiera, los votos particulares.

TÍTULO V

Procedimiento de inscripción

CAPÍTULO I

Solicitudes

Artículo 37. *Iniciación del procedimiento.*

1. El procedimiento para la concesión de un título de obtención vegetal se iniciará siempre a solicitud de persona interesada.

2. El solicitante del derecho sólo podrá ser el obtentor o su causahabiente, que podrán actuar por sí mismos o por medio de representantes debidamente acreditados.

Artículo 38. *Solicitud.*

1. La solicitud dirigida al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá presentarse en cualquiera de los registros u oficinas previstas en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, y deberá contener, como mínimo, los siguientes datos:

a) Nombre, apellidos y domicilio y número de identificación fiscal del solicitante y, en su caso, de su representante.

b) Nombre, apellidos y domicilio del obtentor, en caso de no coincidir con el solicitante.

c) Género y especie a los que pertenece la variedad.

d) Denominación propuesta con indicación de si se trata de una denominación de fantasía o en forma de código y/o, en su caso, la referencia del obtentor.

e) Nacionalidad del solicitante y, en su caso, del obtentor.

f) Si se trata de una variedad que es o contiene un organismo modificado genéticamente.

g) Si la variedad se encuentra solicitada o inscrita en algún país de la Unión Europea o de la Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales, u otro país que conceda títulos equivalentes, como variedad protegida o comercial, con indicación de su denominación.

h) Cuestionario técnico, así como el procedimiento de acuerdo con el cual la variedad ha sido obtenida o descubierta y desarrollada y su genealogía.

i) Declaración formal del solicitante relativa a la novedad conforme a lo previsto en el artículo 3.2.

2. A los efectos del artículo 42.3.b) de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, sólo se considerará iniciado el procedimiento cuando la solicitud haya tenido entrada en el registro del órgano competente para su recepción, conforme a lo previsto en el artículo 26.

3. Las comunidades autónomas que reciban las solicitudes remitirán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, dentro de los cinco días siguientes al de su recepción, una copia de los documentos recibidos que integran la solicitud admitida a trámite.

Artículo 39. *Reconocimiento del secreto de obtención.*

1. El solicitante deberá indicar en el escrito de solicitud los actos, datos y documentos que a su criterio deben mantenerse confidenciales. No obstante, la fórmula concreta de la variedad tendrá siempre la consideración de secreto de obtención.

2. El órgano competente para la instrucción y resolución del procedimiento, una vez estudiados los requisitos materiales de la solicitud, señalará definitivamente los actos, datos y documentos que deben considerarse secreto de obtención.

3. Cuando en un procedimiento se presenten oposiciones, el secreto de obtención seguirá las reglas señaladas en el capítulo IV de este título.

Artículo 40. *Reivindicación del derecho de prioridad.*

Cuando se reivindique el derecho de prioridad de una solicitud anterior, deberán añadirse a las especificaciones a que se refiere el artículo anterior:

a) La fecha de presentación de la solicitud anterior en virtud de la cual se reivindica el derecho de prioridad y país de recepción.

b) La denominación bajo la cual la variedad ha sido solicitada o registrada.

Artículo 41. *Documentos que deben acompañar la solicitud.*

1. En relación con los aspectos formales la solicitud de inscripción deberá acompañarse de los siguientes documentos:

a) El documento fehaciente que acredite, en su caso, el título de sucesión.

b) La autorización del obtentor cuando para la producción comercial de plantas o material de propagación de la variedad objeto de protección sea necesaria la utilización repetida o sistemática de plantas enteras o partes de plantas correspondientes a otra variedad protegida.

c) Cuando se actúe por medio de representante, el documento fehaciente que lo acredite como tal; se deberán aportar los datos precisos, a los efectos de notificación y liquidación de tasas, cuando los solicitantes sean extranjeros sin domicilio habitual o sucursal en el territorio nacional.

2. En relación con los aspectos materiales la solicitud de inscripción deberá acompañarse de los siguientes documentos:

a) Una declaración formal en la que el solicitante especifique que la variedad para la que se solicita la protección es distinta, homogénea y estable y que no ha sido explotada con autorización del obtentor de conformidad con lo dispuesto en este reglamento.

b) Si la variedad ha sido explotada, un documento en el que conste la primera fecha de la explotación, las entregas realizadas para experimentación y los concursos en los que se ha presentado.

c) Un cuestionario técnico con los datos relativos a la variedad solicitada, de acuerdo con la especie o grupos de especie de que se trate.

d) Si se reivindica la prioridad, un documento que contenga los datos que este reglamento exige para su aceptación.

e) El informe preceptivo emitido por la Oficina Española de Patentes y Marcas sobre la denominación de la variedad, si bien este documento podrá presentarse durante la tramitación del procedimiento.

Artículo 42. *Variedades modificadas genéticamente.*

En el caso de variedades modificadas genéticamente, además de los datos y documentos exigidos con carácter general, deberán acompañarse los siguientes:

a) Una declaración de que la variedad contiene un organismo modificado genéticamente, según lo establecido en la Ley 9/2003, de 25 de abril.

b) La información relativa a la modificación genética, así como la relativa a la planta modificada genéticamente y de todas las precauciones que el solicitante ha propuesto adoptar, así como la información suficiente para que pueda comprobarse por medios analíticos la modificación genética.

c) La información de la situación administrativa de los permisos de liberación voluntaria y comercialización del organismo modificado genéticamente.

Artículo 43. *Precedencia de una solicitud.*

1. La precedencia de una solicitud vendrá determinada por la fecha, hora y minuto en la que ha sido recibida y que deberá constar expresamente. Cuando en una solicitud no conste la hora o el minuto, se le asignará la última hora o minuto del día, según los casos.

2. La fecha de recepción a que se refiere el apartado anterior debe entenderse como la de entrada en cualquiera de los órganos en los que se puede presentar la solicitud, de conformidad con lo previsto en este reglamento.

Artículo 44. *Publicidad de las solicitudes.*

1. En cumplimiento de las recomendaciones de la Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación publicará periódicamente un boletín oficial de variedades protegidas.

2. La periodicidad de la publicación podrá variar en función del volumen de la información publicada y de otras circunstancias relacionadas con las necesidades del servicio.

3. En los boletines se publicarán los datos relativos a las solicitudes que hubieran pasado con éxito el examen formal y cuyos expedientes hayan sido remitidos al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Artículo 45. *Estructura y contenido del boletín.*

1. En el capítulo primero se publicarán las solicitudes, con expresión del número de registro del expediente, fecha de solicitud, especie, denominación de la variedad o referencia del obtentor, solicitante, obtentor y representante.

2. En el capítulo segundo se publicarán las denominaciones propuestas, los cambios de denominación y las denominaciones aprobadas, con expresión del número de registro del expediente, fecha de solicitud, denominación anterior, obtentor y solicitante.

3. En el capítulo tercero se publicarán las solicitudes retiradas por el solicitante y las canceladas por falta de actividad del solicitante en la tramitación del procedimiento, con expresión del número de registro del expediente, la fecha, la especie y la denominación de la variedad.

4. En el capítulo cuarto, subdividido en dos partes, se publicarán los títulos de obtención vegetal concedidos y los denegados con expresión del número de registro del expediente, la

fecha de concesión, el número de título, la especie, la denominación de la variedad, el obtentor y el titular del derecho.

5. Siguiendo la estructura establecida en los apartados anteriores, podrán añadirse otros capítulos para publicar los cambios de titularidad, las extinciones de títulos por cualquier causa, las licencias de explotación y cuanta información se considere de interés.

Artículo 46. *Derecho de prioridad.*

La prioridad reconocida conforme a lo previsto en el artículo 38 de la Ley 3/2000, de 7 de enero, significará que, cuando la Comisión de protección de obtenciones vegetales vaya a estudiar la inscripción de variedades, en el caso de conflicto entre solicitudes cuyo examen técnico ponga de manifiesto que no se distinguen, tiene prioridad para ser inscrita la solicitud que:

a) Haya reivindicado la prioridad de una solicitud anterior presentada en otro Estado miembro de la UPOV.

b) Si son varias las solicitudes que reivindican la prioridad, la que resulte más antigua.

CAPÍTULO II

Tramitación de las solicitudes

Artículo 47. *Examen de forma.*

1. El órgano competente para recibir la solicitud comprobará que contiene los datos y documentos señalados en el artículo 41.1.

2. Asimismo, comprobará que la solicitud viene acompañada del formulario técnico oficial para la especie de que se trate, siempre que no se trate de la primera solicitud de una especie, y de la denominación o referencia del obtentor.

3. Si como consecuencia de estas comprobaciones se apreciara alguna deficiencia, se requerirá al solicitante para que en los plazos establecidos en el artículo 71 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, subsane la falta o acompañe los documentos preceptivos para cada caso, y se le apercibirá de que, de no hacerlo, se le tendrá por desistido de su petición, previa resolución dictada al efecto por el órgano competente.

4. La comunicación a que hace referencia el apartado anterior, emitida de conformidad con lo previsto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, hará constar:

a) El plazo máximo para la resolución y notificación del procedimiento y la suspensión del procedimiento durante la realización del examen técnico.

b) La fecha de iniciación del procedimiento.

c) El sentido desestimatorio del silencio administrativo.

d) El número de expediente, que tendrá carácter provisional.

Artículo 48. *Remisión de la solicitud.*

1. Las comunidades autónomas remitirán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, con todo lo actuado, las solicitudes que hubieran superado el examen de forma o las que hubieran subsanado los defectos imputados, antes de la fecha límite de entrega de material, para que las variedades solicitadas puedan ser incluidas en los ensayos correspondientes.

2. Las solicitudes que hubieran sido tenidas por desistidas serán notificadas al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación una vez que la resolución sea firme, con indicación de su fecha de adopción. Si la resolución hubiera sido impugnada, también se notificará esta circunstancia.

Artículo 49. *Nuevas especies.*

Cuando se presente a registro la primera solicitud de una especie, la Administración dispondrá de un plazo no superior a seis meses para establecer el cuestionario técnico, las condiciones y ubicación de los ensayos, el material necesario, los caracteres que se van a tomar y cuantas actuaciones sean necesarias para poder determinar si la variedad cumple

las condiciones relativas a la distinción, homogeneidad y estabilidad a que se refiere el artículo 5 de la Ley 3/2000, de 7 de enero.

Artículo 50. *Examen de fondo.*

1. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación examinará la documentación adjunta a la solicitud para comprobar los requisitos materiales y realizar un examen general de licitud de los aspectos a que se refieren los artículos 39, 40, 41.2 y 42.

2. Asimismo, comprobará:

a) Si la solicitud puede acogerse al derecho de obtentor con arreglo a lo dispuesto en la definición de variedad y obtentor.

b) Si del formulario técnico y los datos técnicos aportados por el solicitante se obtiene la información necesaria para la realización del examen técnico.

c) Si la denominación es adecuada, conforme a lo previsto en el título VI.

3. Los interesados dispondrán de un plazo de 30 días para la aportación de los documentos preceptivos o medios de prueba, no aportados al expediente, y que sean necesarios para las comprobaciones a que se refiere el apartado anterior.

4. El instructor del procedimiento, en el plazo de 10 días, contados a partir del siguiente a la recepción de la solicitud, remitirá al solicitante una copia sellada de su solicitud, en la que constará:

a) El número del expediente o número de registro.

b) La fecha de recepción de la solicitud.

c) La fecha de entrega del material vegetal y si se incluye en los ensayos de la presente campaña.

d) El documento de ingreso de la tasa de tramitación y resolución, que se hará efectiva en los 10 días siguientes, con la obligación de remitir una copia del ingreso.

5. Además de las comprobaciones descritas en los apartados anteriores, se procederá a la realización del examen técnico de conformidad con lo dispuesto en los artículos siguientes y en los anexos.

Artículo 51. *Acumulación de expedientes.*

1. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá acordar la acumulación de expedientes cuando una variedad se encuentre solicitada, al mismo tiempo, en los registros de variedades protegidas y comerciales, e informará de esta circunstancia al solicitante.

2. Contra este acuerdo no procederá recurso alguno, si bien el solicitante podrá alegar cuantas circunstancias estime que se oponen al acuerdo de acumulación. El instructor del procedimiento podrá revocar su decisión o confirmarla.

3. Los expedientes acumulados se regirán por las normas establecidas en este reglamento y supletoriamente por las contenidas en el Reglamento general del registro de variedades comerciales.

CAPÍTULO III

Examen técnico

Artículo 52. *Examen técnico.*

1. Una vez realizado con resultado positivo el examen de la solicitud y los actos de instrucción, la variedad será sometida a un examen técnico que consistirá en un ensayo de identificación para comprobar que el material de la variedad objeto de la solicitud resulta distinto, homogéneo y estable.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, en relación con la fecha de iniciación del procedimiento y prelación de solicitudes, las variedades cuyo examen técnico no pueda efectuarse por causas imputables al solicitante, siempre que no proceda el archivo del expediente, se entenderán presentadas, a los efectos del estudio de la distinción con otras variedades, en la campaña en que efectivamente resulten ensayadas.

3. Asimismo, cuando se den las circunstancias a que se refiere el apartado anterior, no podrá reivindicarse el derecho de prioridad.

4. Para proceder a realizar los ensayos de identificación, deberá haberse efectuado el pago de las tasas relativas a dichos ensayos, teniendo en cuenta que:

a) El primer año, el pago deberá realizarse antes de la fecha límite de entrega del material conforme a lo dispuesto en este reglamento y sus anexos, y será obligatorio el envío de una copia del ingreso al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

b) El segundo año y los sucesivos, si los hubiera, el pago de la tasa deberá realizarse en el período voluntario que comienza a contar en el momento de la notificación del lanzamiento de la tasa.

5. Todos los centros que realizan ensayos de distinción, homogeneidad y estabilidad de las variedades objeto de una solicitud de inscripción en los registros de variedades de cualquier especie vegetal deberán estar acreditados por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Para obtener la acreditación, los centros de ensayos deberán cumplir, al menos, las condiciones establecidas en la norma de calidad de la Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales. Se establecerán auditorías que permitan comprobar el cumplimiento por los centros de ensayo de la citada norma de calidad.

Artículo 53. *Material necesario para el examen técnico.*

1. Las características y calidad del material vegetal, así como las cantidades necesarias para la realización del examen técnico, las fechas y el lugar de presentación, serán las establecidas en los anexos de este reglamento, según la especie de que se trate.

2. Para las especies que no se encuentran en los casos anteriores, el material vegetal y los datos a que se refiere el apartado anterior se comunicarán a los solicitantes en un plazo no superior a 10 días, contados desde el día siguiente a la conclusión del plazo de seis meses a que se refiere el artículo 49, teniendo en cuenta que:

a) Se utilizará, en los ensayos de identificación de las variedades de estas especies, el protocolo relativo a los caracteres y las condiciones de cultivo que apruebe la Comisión de protección de obtenciones vegetales, teniendo en cuenta los estudios de los comités de expertos de la Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales, la Unión Europea y otros organismos, nacionales o internacionales, que sean expertos en la materia.

b) Cuando la Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales fije en estas especies el correspondiente protocolo para determinar el carácter de la distinción, la homogeneidad y la estabilidad, pasará a regirse por sus reglas, y no se aplicará para ellas lo establecido en los apartados siguientes en lo que se oponga a su contenido, ni las normas establecidas en este reglamento relativas a la duración de los ensayos o aquellas otras que resulten modificadas por aquel.

3. En todo caso y en lo no previsto por los anexos I y II, así como para las especies a que hace referencia el apartado anterior, el material vegetal deberá cumplir las siguientes especificaciones:

a) El material tendrá, al menos en lo que se refiere a germinación, pureza específica, humedad y sanidad, requisitos equivalentes al material certificado y, en su caso, deberá cumplir las condiciones establecidas en el Real Decreto 2071/1993, de 26 de noviembre, sobre medidas de protección contra la introducción y difusión en el territorio nacional y de la Unión Europea de organismos nocivos para los vegetales o productos vegetales, así como para la exportación y tránsito hacia países terceros.

b) El material destinado a los ensayos de identificación no deberá haber sufrido tratamiento alguno y se enviará sólo el primer año, salvo que en la comunicación citada anteriormente disponga otra cosa.

4. La no entrega del material vegetal en las cantidades y plazos señalados, sin justificación alguna por el solicitante, motivará la iniciación del plazo de caducidad del procedimiento, que se comunicará al interesado, transcurrido el cual sin que se haya enviado el material, se procederá al archivo de las solicitudes.

5. Cuando la justificación a que se refiere el apartado anterior se produzca, y el instructor la estime suficiente, continuará la tramitación del procedimiento aun en el caso de imposibilidad material de efectuar el ensayo en la campaña correspondiente, incluyéndose en la siguiente.

6. Será obligatoria la entrega del material correspondiente a los componentes hereditarios cuando se trate de variedades híbridas o sintéticas, siempre que dicho material no se haya ensayado con anterioridad en el Registro oficial de variedades protegidas o en el Registro de variedades comerciales; el solicitante indicará para cada componente si se trata de obtención propia, protegida por un título de obtención vegetal, o pertenece al dominio público.

Artículo 54. *Ensayos de identificación.*

1. Los caracteres observados durante la realización de los ensayos serán los establecidos en los anexos I, II y III o, en su caso, los establecidos por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y aprobados por la Comisión de protección de obtenciones vegetales, conforme a lo previsto en el artículo anterior.

2. Los protocolos de realización, metodología de trabajo, niveles de expresión, baremos, elección de los testigos y duración de los ensayos serán los establecidos en los anexos I, II y III o los señalados por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación conforme a lo previsto en el apartado anterior.

3. Los ensayos de identificación de variedades sintéticas e híbridos se realizarán:

a) Sobre siembras efectuadas con semilla híbrida de primera generación comercial.

b) Sobre siembras realizadas con sus componentes genealógicos.

4. Cuando los resultados obtenidos en los ensayos de identificación del primer ciclo vegetativo mostraran graves deficiencias en el material de la variedad, se podrá proponer, conforme al sistema establecido en la ley y en este reglamento, la no continuación de los ensayos, lo que motivará la resolución desestimatoria del procedimiento.

Artículo 55. *Realización del ensayo de identificación.*

1. Los ensayos de identificación tendrán la duración que establezcan los protocolos para las pruebas sobre el carácter distintivo, la uniformidad y la estabilidad que para cada especie publique la Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales y, en su defecto, una duración mínima de dos años o, en su caso, de dos ciclos vegetativos, o de dos fructificaciones en las especies leñosas, salvo lo dispuesto en el apartado 4 del artículo anterior o lo establecido en los apartados 4 y 5 de este artículo.

2. Excepcionalmente, en las especies leñosas, siempre que se acredite el origen del material, las observaciones podrán realizarse en árboles adultos existentes en plantaciones establecidas en el territorio nacional.

3. Cuando la Comisión de protección de obtenciones vegetales lo establezca para la especie de que se trate, podrá convalidarse el primer año de ensayo oficial por los ensayos efectuados por el obtentor en el territorio nacional, siempre que:

a) Se hayan comunicado con antelación al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación los ensayos que se van a realizar, para que los técnicos en la especie de que se trate puedan comprobar la idoneidad del ensayo.

b) Se realice el ensayo siguiendo el correspondiente protocolo, bien de la Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales, bien el aprobado por la Comisión de protección de obtenciones vegetales, siguiendo las recomendaciones de UPOV, relativo a los caracteres que se van a estudiar, niveles de expresión, testigos y metodología de trabajo.

c) Los resultados del ensayo oficial se correspondan con la descripción presentada.

4. Siempre que los protocolos citados en el artículo anterior no dispongan otra cosa, no será necesario un segundo año o ciclo de cultivo cuando los resultados del primer año o ciclo muestren diferencias claras con las variedades de la colección de referencia, y debido a la escasa influencia del entorno, sea previsible que estas diferencias no se van a ver alteradas, siempre que tal posibilidad esté admitida por la Comisión de protección de obtenciones vegetales para la especie de que se trate.

5. En los casos en que se determine, oída la Comisión de protección de obtenciones vegetales, y siempre que se sigan los protocolos a que se refiere el apartado 3, según la especie de que se trate, se podrá utilizar los resultados de otros ensayos de identificación cuando:

a) Se hayan realizado en otro país con el que España mantenga acuerdos en esta materia.
b) Se hayan realizado en España por instituciones públicas o privadas con experiencia en el ensayo de variedades.
c) Se hayan realizado por el obtentor siguiendo métodos de ensayo que pueden reconocerse como acordes con el estado de la técnica.

Artículo 56. *Ensayos de variedades modificadas genéticamente.*

Los ensayos de identificación, que se realizarán bajo la responsabilidad del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, serán efectuados bien directamente por éste, bien mediante acuerdos con las comunidades autónomas o con otros entes públicos o privados que desarrollen tareas similares, siempre que se puedan cumplir las condiciones establecidas por el órgano competente en la autorización de liberación voluntaria o de comercialización del organismo modificado genéticamente, así como las medidas complementarias medioambientales dictadas por él.

Cuando las condiciones a que se refiere el párrafo anterior no puedan llevarse a cabo en los campos de ensayo de la autoridad encargada de realizar el examen técnico, éste se realizará, cumpliendo dichas condiciones, en el lugar que señale el solicitante, a su costa, bajo control oficial en todas sus fases. La toma de datos durante el cultivo, relativos a la distinción, homogeneidad y estabilidad, será realizada por el personal técnico dependiente de la autoridad encargada del ensayo a que se refiere el párrafo anterior.

Artículo 57. *Validación de ensayos.*

Los ensayos de identificación efectuados en el Registro de variedades comerciales serán considerados válidos para el Registro oficial de variedades protegidas, y las muestras oficiales de la variedad que aportó el solicitante en su día para el Registro de variedades comerciales se considerarán igualmente muestra oficial en el Registro oficial de variedades protegidas.

Artículo 58. *Informe técnico sobre el resultado de los ensayos de identificación.*

1. La entidad encargada de la realización del ensayo de identificación de la especie de que se trate elaborará, para cada variedad ensayada, un informe en el que figure una descripción de ésta, de acuerdo con el protocolo y condiciones descritas en los artículos anteriores, y se indicarán sus diferencias con variedades próximas y un resumen de todos los hechos sobre los que se fundamenta el sentido positivo o negativo de su informe.
2. Dicho informe será remitido al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en un plazo no superior a un mes, contado desde la conclusión del examen técnico, salvo causas especiales debidamente justificadas, en que dicho plazo podrá ampliarse a un máximo de seis meses.
3. Cuando los ensayos de identificación que se van a tener en cuenta para determinar si la variedad es distinta, homogénea y estable sean los realizados por el obtentor, los plazos previstos serán:

a) Si el ensayo fue realizado y la variedad descrita antes de la fecha de presentación de la solicitud, su incorporación al expediente deberá efectuarse en cualquier momento del procedimiento y, en todo caso, antes de que la denominación se haya comprobado que es adecuada; en este caso se entenderá cumplido el trámite de audiencia.
b) Si el ensayo no ha sido realizado, en la fecha a que se refiere el párrafo a), los plazos serán los señalados en el apartado 2.

Artículo 58 bis. *Composición integra del expediente administrativo.*

1. El expediente de cada variedad solicitada al Registro oficial de variedades protegidas estará integrado por cuantos datos, documentos, anotaciones, comprobaciones, ensayos de campo y laboratorio, bases de datos, cuadernos de campo y, en definitiva, todo el conjunto ordenado de documentación que, basada en la legislación vigente y en la norma de calidad que se encuentre en vigor en cada momento, deba tenerse en cuenta para la formación de la voluntad decisoria finalizadora del procedimiento administrativo por el órgano competente del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación en materia de registro de variedades.

2. Durante la tramitación del procedimiento administrativo la autoridad de Registro, así como el personal auditor, en el ejercicio de sus funciones, tendrán acceso a todas las bases de datos, documentos, análisis, parcelas de examen, laboratorios y cuantos datos y elementos deban tenerse en cuenta antes de la decisión que ponga fin al procedimiento.

3. La documentación a que se refieren los apartados anteriores debe obligatoriamente integrarse en el expediente antes de la resolución que ponga fin al procedimiento y no podrá utilizarse para otros fines distintos de la inscripción de variedades. La utilización de la documentación referida para usos o fines distintos del registro de variedades deberá ser autorizada por la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, salvaguardando, en todo caso, el secreto de obtención.

4. Las bases de datos que contienen las colecciones de referencia, tanto de material vivo y sus descripciones como de variedades incluidas únicamente con una descripción, cuya custodia corresponde al Ministerio de Agricultura Pesca y Alimentación, quedan integradas en el Registro oficial de variedades protegidas formando parte de cada uno de los expedientes tramitados como base de datos utilizada para la distinción de las variedades candidatas. Su composición la integran todas las variedades notoriamente conocidas conforme a la definición del artículo 2.5 de este reglamento. Cada variedad incluida en la base de datos de la colección de referencia estará claramente identificada y descrita, e incluirá todos los datos relativos a las modificaciones y revisiones que hubiera tenido para adaptarla a los descriptores que en cada momento hayan estado en vigor.

5. Los tratamientos de datos de carácter personal de las personas físicas se realizarán con estricta sujeción a lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y el Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de sus datos personales y a la libre circulación de estos datos, y en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Los datos personales que se integren en el expediente deberán ser adecuados, pertinentes y limitados a lo necesario para el cumplimiento de la finalidad del Registro y no podrán ser tratados para una finalidad distinta sin la previa autorización de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación sin que, en ningún caso, puedan ser tratados ulteriormente de manera incompatible con su finalidad inicial.

CAPÍTULO IV

Oposiciones a la concesión del derecho de obtentor

Artículo 59. *Oposiciones a la concesión del título de obtención vegetal.*

1. Cualquier persona que tenga la condición de interesado a los efectos de lo dispuesto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, podrá oponerse a la concesión de un título de obtención vegetal mediante la presentación de un escrito dirigido al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

2. Únicamente podrán plantearse oposiciones basadas en alguno de los siguientes motivos:

a) El incumplimiento de las condiciones de novedad, distinción, homogeneidad y estabilidad.

b) El incumplimiento de los requisitos relativos a los solicitantes. Sin embargo, la oposición no podrá fundamentarse en cuestiones de dominio, que deberán plantearse ante los tribunales de justicia.

c) La infracción de las normas sobre denominaciones varietales que se establezcan en este reglamento.

3. Las oposiciones presentadas a la inscripción de una variedad en la lista de variedades comerciales, y que al mismo tiempo se encuentre en fase de tramitación en el Registro oficial de variedades protegidas, se entenderán presentadas en éste y se regirán por las normas establecidas en este reglamento.

Artículo 60. *Tramitación de las oposiciones.*

1. La tramitación y resolución de las oposiciones se realizará de conformidad con los principios de contradicción e igualdad, siguiendo las normas establecidas en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

2. Las oposiciones serán comunicadas al solicitante, que dispondrá de un plazo de tres meses para hacer alegaciones sobre ellas y precisar si tiene intención de mantener su solicitud, modificarla o retirarla.

3. La contestación del solicitante será comunicada al opositor, que dispondrá de un plazo de un mes para formular alegaciones sobre ella y para ratificar o retirar su oposición.

Artículo 61. *Información y pruebas.*

1. Las oposiciones presentadas serán examinadas y resueltas de forma separada e independiente al procedimiento de concesión del título de obtención vegetal.

2. No obstante, la Comisión de protección de obtenciones vegetales podrá dilatar la resolución del procedimiento de concesión del título de obtención vegetal hasta tanto se tome una decisión definitiva sobre la resolución de las oposiciones.

3. El instructor del procedimiento, para resolver las oposiciones presentadas, podrá requerir a las personas que manifestaron la oposición la aportación de información y documentación adicional, así como del material vegetal necesario para proceder a su examen técnico.

4. Las pruebas que deban realizarse, a petición de los interesados, se efectuarán a su costa y su pago podrá exigirse por anticipado.

5. El instructor del procedimiento de tramitación de las oposiciones podrá proponer los medios de prueba que estime convenientes y aceptar o rechazar los que propongan los interesados mediante resolución motivada, contra la que podrá interponerse el recurso administrativo que corresponda.

Artículo 62. *Resolución de las oposiciones.*

1. El órgano instructor del procedimiento remitirá al órgano superior jerárquico el expediente con los documentos aportados, las pruebas realizadas y un informe con las conclusiones.

2. A la vista de los documentos, el órgano competente del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, mediante resolución, resolverá las oposiciones presentadas, contra la que podrá interponerse recurso de alzada.

CAPÍTULO V

Secreto de la obtención y acceso a la información

Artículo 63. *Acceso a la información de expedientes en tramitación.*

1. Quienes tengan un interés legítimo en un procedimiento tendrán acceso a los documentos que constituyen el expediente objeto de tramitación, así como a la visita a los ensayos correspondientes al examen técnico.

2. Sin perjuicio de los principios de contradicción e igualdad, se garantizará el secreto de la obtención vegetal, siempre que la naturaleza de los intereses contrapuestos lo permita y con ello no se cause indefensión a los interesados.

3. En los casos de variedades en las que, para la producción de material, se requiera el empleo repetido del material de otras, el solicitante del título de obtención vegetal correspondiente podrá pedir, al presentar la solicitud, que los documentos y los ensayos relativos a éstas se mantengan con el debido secreto, y aquellos no podrán ser consultados ni éstos visitados, siempre que la resolución sobre la variedad principal no dependa directamente de los resultados de éstas y con ello no se cause indefensión a los interesados.

Artículo 64. *Acceso a la información de expedientes terminados.*

1. El acceso a la información de los ciudadanos se regirá por las normas establecidas en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, y se garantizará siempre el secreto de la obtención vegetal, conforme a lo previsto en el artículo 39 de este reglamento.

2. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación tendrá la obligación de conservar la documentación contenida en los expedientes durante cinco años, contados a partir de la extinción del título de obtención vegetal o de la resolución del procedimiento.

CAPÍTULO VI

Resolución del procedimiento

Artículo 65. *Resolución.*

1. El Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, a propuesta de la Comisión de protección de obtenciones vegetales, concederá el título de obtención vegetal a un solicitante cuando, como resultado del examen técnico de la variedad, se compruebe que cumple con todas las condiciones previstas en este reglamento.

2. La protección otorgada por el título de obtención vegetal producirá efectos con carácter retroactivo desde el momento de la presentación de la solicitud.

3. Las órdenes ministeriales por las que se conceden títulos de obtención vegetal se publicarán en el «Boletín Oficial del Estado». Las solicitudes de título de obtención vegetal que resulten denegados se efectuarán por orden ministerial, que será comunicada a los interesados.

4. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación expedirá el título de obtención vegetal en un documento oficial, en el que se hará constar el titular o propietario del título, la especie y denominación de la variedad, la fecha de concesión y la duración de la protección.

Artículo 66. *Duración del procedimiento.*

1. Transcurrido el plazo máximo de duración del procedimiento sin que la Administración haya dictado y notificado resolución expresa, se entenderá desestimada la solicitud del título de obtención vegetal.

2. No obstante, aun cuando haya transcurrido el plazo máximo de duración del procedimiento y se haya producido el silencio administrativo, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación dictará resolución expresa en todos los casos, y podrá revocar el acto anterior desfavorable y conceder el título de obtención vegetal.

3. El plazo máximo de duración del procedimiento será de seis meses y en su cómputo se tendrá en cuenta:

a) Que el plazo se interrumpirá desde la fecha de la comunicación al interesado prevista en el artículo 53.4.

b) Que el plazo permanecerá interrumpido hasta que finalice el examen técnico o la Comisión de protección de obtenciones vegetales proponga no continuar los ensayos, o se paralice el procedimiento por causas imputables al solicitante.

c) El plazo interrumpido comenzará a contar nuevamente desde la fecha en que se comunica al interesado que queda abierto el trámite de audiencia, momento en que se habrán incorporado al expediente los resultados del examen técnico y se habrá comprobado que la denominación es adecuada, de acuerdo con lo dispuesto en el título VI.

Artículo 67. *Desistimiento y renuncia.*

1. El solicitante podrá desistir de su solicitud o renunciar a sus derechos, lo que motivará que la Administración declare la cancelación del procedimiento.
2. El desistimiento o la renuncia se efectuarán por escrito, en el que se hará constar el número de expediente, la especie y la última denominación que se hubiese presentado.
3. Cuando se declare el desistimiento o la renuncia, el solicitante dispondrá de un plazo de tres meses para retirar el material vegetal sobrante, transcurrido el cual se procederá a su destrucción.

TÍTULO VI

Denominación de la variedad

Artículo 68. *Denominaciones.*

1. Las denominaciones de las variedades deberán cumplir las disposiciones contenidas en el Reglamento (CE) n.º 930/2000, de la Comisión, de 4 de mayo de 2000, por el que se establecen disposiciones de aplicación referentes a la adecuación de las denominaciones de las variedades de las especies de plantas agrícolas y especies hortícolas.
2. Las disposiciones del citado reglamento se aplicarán con carácter general a todos los géneros y especies vegetales.

Artículo 69. *Presentación.*

1. La solicitud de denominación para una variedad se efectuará por escrito, en cualquier momento del procedimiento, antes del trámite de audiencia, y en ella se indicará si es nombre de fantasía o código, y se publicará en el boletín del Registro oficial de variedades protegidas.
2. Cuando el solicitante no indique el tipo de denominación que propone, se aplicarán las reglas relativas a las denominaciones de fantasía.
3. Las solicitudes podrán presentarse con una referencia del obtentor, sin propuesta de denominación, propuesta que podrá realizarse conforme a lo previsto en el apartado 1.

Artículo 70. *Aprobación.*

1. A los tres meses de su publicación sin haber recibido objeción alguna, y tras haber comprobado que se ajusta a lo previsto en los artículos anteriores, la denominación quedará aprobada provisionalmente.
2. La aprobación definitiva de la denominación, que se producirá al mismo tiempo que se conceda el derecho de obtentor, estará condicionada al informe preceptivo de la Oficina Española de Patentes y Marcas.
3. Recibida una objeción a la denominación, o comprobado que no se ajusta a lo establecido en este título, se requerirá al solicitante para que en el plazo de 10 días proponga una nueva denominación.
4. Las denominaciones varietales que hayan sido solicitadas o aceptadas en forma de código estarán claramente identificadas como tales en las pertinentes publicaciones mediante una nota a pie de página, con la siguiente explicación: «Denominación varietal solicitada o aceptada en forma de código».

TÍTULO VII

Mantenimiento del derecho de obtentor

CAPÍTULO I

Mantenimiento de las características varietales

Artículo 71. *Verificación de la variedad.*

1. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá comprobar, mediante ensayos específicos, si las variedades objeto del título de obtención vegetal permanecen inalterables cuando:

a) Existan indicios de que alguna variedad ha perdido sus características iniciales, o no es homogénea o estable.
b) Exista denuncia de algún particular.
2. Las comunidades autónomas, en el ejercicio de sus funciones ejecutivas sobre control, certificación y comercio de semillas y plantas de vivero, podrán comprobar si las variedades protegidas permanecen inalterables cuando:

a) Sea consecuencia de normal desempeño de sus funciones sobre conservación de variedades, inspección de campos, certificación u otras.
b) Exista denuncia de algún particular.

3. Cuando existan indicios de que la variedad no está siendo mantenida adecuadamente por el titular del título de obtención vegetal, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación o, en su caso, la comunidad autónoma competente ordenarán un control del mantenimiento de la variedad y establecerán sus modalidades, mediante ensayos de campo u otros ensayos en los que el material suministrado por el titular será comparado con la descripción o la muestra oficial de la variedad.
4. Cuando de dicho control se desprenda que el titular no ha mantenido las condiciones de la variedad, se le advertirá de ello y se procederá conforme a lo previsto en el capítulo II de este título.
5. En aquellos casos en que se compruebe que la variedad no es homogénea o estable, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá decidir la extinción del derecho, previa audiencia del interesado y, en su caso, previo informe de los servicios correspondientes de las comunidades autónomas que efectuaron los controles pertinentes.

CAPÍTULO II

Procedimiento

Artículo 72. *Procedimiento de comprobación.*

1. Por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación o los servicios competentes de las comunidades autónomas se iniciará un expediente de comprobación y verificación de las características varietales cuando se den las circunstancias a que se refiere el artículo 71 o el titular del derecho, en los plazos previstos, no presente la información, documentos o material a que se refieren los artículos 50 y 51 de la Ley 3/2000, de 7 de enero.
2. Se procederá a la realización del examen técnico correspondiente, siempre que de los materiales existentes de la variedad no se deduzca inequívocamente la pérdida de las condiciones que dieron origen a la concesión del derecho.
3. El examen técnico deberá realizarse por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con las siguientes especificaciones:

a) Deberá sembrarse el material que se desee comprobar junto a la muestra oficial.
b) Los caracteres que se van a observar, los niveles de expresión, las condiciones del cultivo y demás condiciones técnicas deberán guardar la mayor uniformidad con el ensayo original.

4. La resolución de los procedimientos requerirá, en todo caso, informe preceptivo de la autoridad responsable de los ensayos de identificación.

Artículo 73. *Procedimiento de extinción.*

1. Cuando el procedimiento de comprobación ponga de manifiesto la pérdida de las condiciones que dieron origen a la concesión del título de obtención vegetal, por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación se incoará un procedimiento de extinción del derecho de obtentor.

2. Cuando el procedimiento de comprobación hubiese sido incoado por una comunidad autónoma, se remitirán los expedientes completos al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, con un informe final del instructor del procedimiento, informe que será preceptivo y no vinculante.

3. El procedimiento se iniciará de oficio y se dará traslado al titular del título de obtención vegetal de los hechos, pruebas, ensayos, de cualesquiera otros documentos y de la resolución del procedimiento de comprobación.

4. El titular del derecho podrá alegar y presentar, en el plazo de un mes, cuantas pruebas, hechos o documentos puedan demostrar que la variedad se sigue conservando con sus características originales y que no es responsable de los hechos que dieron lugar al expediente de comprobación.

5. La Comisión de protección de obtenciones vegetales propondrá, en su caso, al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación la extinción del derecho del obtentor o las medidas correctoras necesarias y los plazos correspondientes para hacerlas efectivas, y comunicará a las comunidades autónomas, cuando éstas hubiesen incoado el procedimiento de comprobación, la resolución definitiva.

6. Cuando la resolución consista en la extinción del derecho, tomará la forma de orden ministerial y se publicará en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO I

Cantidades, fechas y lugares de entrega del material vegetal necesario para la realización de los ensayos de identificación de especies para las que, en el momento de la entrada en vigor de la Ley 3/2000, de 7 de enero, se encontraba abierta la protección

Especies	Fecha límite de presentación de solicitudes	Material necesario para los ensayos	Fecha límite de entrega del material	Observaciones
CEREALES				
Trigo de invierno	1 de agosto	5 Kg de semillas y 240 espigas. (1)	1 de septiembre	Cantidades por entregar solo el primer año. Semilla sin tratar. Para variedades híbridas será necesaria la entrega de sus componentes hereditarios, indicando su origen.
Trigo de primavera	15 de agosto		15 de septiembre	
Cebada de invierno	1 de agosto	5 Kg de semillas y 240 espigas. (1)	1 de septiembre	
Cebada de primavera	15 de agosto		15 de septiembre	
Avena de invierno	1 de agosto	5 Kg de semillas y 240 espigas. (1)	1 de septiembre	
Avena de primavera	15 de agosto		15 de septiembre	
Triticale	1 de agosto	5 Kg de semillas y 240 espigas. (1)	1 de septiembre	
Arroz	1 de agosto	3 kg de semillas y 150 panículas (1)	1 de febrero	
Maíz	1 de enero	Componentes hereditarios (líneas puras e híbridos simples fundacionales) 5.000 semillas. Híbridos comerciales y variedades de polinización libre 5.000 semillas. (1)		
FORRAJERAS, PRATENSES, CESPITOSAS, LEGUMINOSAS DE GRANO				
Alfalfa	31 de diciembre	1 Kg semillas. (1)	20 de enero	Cantidades por entregar solo el primer año. Semilla sin tratar.
Guisante (partim)	15 de agosto	6 Kg semillas. (1)	1 de septiembre	
Haba (partim)	1 de agosto			
Ray-grass	1 de junio	1 Kg semillas. (1)	1 de julio	
Trébol	1 de julio		1 de agosto	
Veza común	3 de agosto	5 Kg semillas. (1)	1 de septiembre	
HORTÍCOLAS				

Especies	Fecha límite de presentación de solicitudes	Material necesario para los ensayos	Fecha límite de entrega del material	Observaciones
Guisante (partim)	15 de agosto	5 kg de semillas. (1)	1 de septiembre	Cantidades por entregar solo el primer año. Semilla sin tratar.
Haba (partim)	1 de agosto	6 kg de semillas. (1)		
Judía	1 de febrero		1 de marzo	
Lechuga	1 de junio y 1 de noviembre	70 g. (1)	1 de julio y 1 de diciembre	
Lenteja	1 de agosto	5 kg de semillas. (1)	1 de septiembre	
Melón	1 de junio y 1 de noviembre	150 g de semillas. (1)	1 de julio y 1 de diciembre	
Sandía	1 de noviembre		1 de diciembre	
INDUSTRIALES				
Algodón	1 de enero	5 kg de semilla (1)	15 de febrero	Cantidades por entregar solo el primer año. Semilla sin tratar. Para variedades híbridas o una asociación, será necesaria la entrega de sus componentes hereditarios.
Colza	1 de agosto	Componentes hereditarios (líneas puras, polinizadores e híbridos simples fundacionales): 300 g. (1) Variedades comerciales híbridas y no híbridas: 1 kg de semilla y 50 plantas desgranadas sin tratar con un mínimo de 200 semillas por planta, en bolsas separadas por cada una.	15 de agosto	
Girasol	1 de diciembre	Componentes hereditarios (híbridos simples fundacionales y líneas puras, androestéril (A) y restaurador (R) 500 g semillas. Línea pura B (mantenedora de la fertilidad): 300 g semilllas. Híbridos comerciales y variedades de fecundación libre: 2 kg de semillas. (1)	1 de enero	
Soja	1 de enero	5 kg de semilla.	1 de febrero	
Patata	1 de enero	220 tubérculos de 35 a 50 mm. de calibre. (2)	20 de octubre	Cantidades por entregar todos los años.
ROSAL Y CLAVEL				
Rosal	1 de diciembre	6 plantas. (3)	1 de enero	Entregar solo el primer año.
Clavel	15 de marzo	50 esquejes enraizados. (3)	15 de abril	Entrega anualmente.
FRUTALES				
Almendro	1 de diciembre	9 plantas injertadas de un año sobre patrón clonal GF677. (9)	10 de enero al 10 de febrero	Los protocolos fijados por la Oficina Española de Variedades Vegetales, conforme a lo establecido en el anexo V, para los ensayos DHE de estas especies, establecerá las condiciones de todo tipo que debe cumplir el material vegetal.
Melocotonero, nectarina (variedades medias y tardías)				
Melocotonero, nectarina (variedades tempranas)	1 de noviembre	9 plantas injertadas de un año sobre patrón clonal GF677. (5)	1 de diciembre a 31 de enero	
Híbrido de almendro x melocotonero	1 de diciembre	15 esquejes enraizados. (10)	10 de enero al 15 de febrero	
Cítricos (todas las especies)	15 de abril	Cuatro varetas de 6 a 10 mm de diámetro de un año de edad con al menos 20 yemas útiles. Variedades para patrón: podrán requerirse, además, estacas enraizadas o semillas poliendriónicas. (5)	15 de mayo al 30 de junio	
Fresa	10 de septiembre	40 plantas frescas (6)	Del 10 al 25 de octubre	

ANEXO II

Cantidades, fechas y lugares de entrega del material vegetal necesario para la realización de los ensayos de identificación de especies que tiene abierta la correspondiente lista de variedades comerciales

Especies	Fecha límite de presentación de solicitudes	Material necesario para los ensayos	Fecha límite de entrega del material	Observaciones
CEREALES				
Centeno	1 de agosto	5 Kg de semillas. (1)	1 de septiembre	Entrega solo el primer año. Semilla sin tratar Para variedades híbridas será necesaria la entrega de sus componentes hereditarios, indicando su origen.
Sorgo	1 de enero	Componentes hereditarios (líneas puras e híbridos simples fundacionales): 1 kg de semillas. Híbridos comerciales y variedades de polinización libre: 3 kg de semillas. (1)	1 de febrero	
Pasto del Sudán				
Híbrido de sorgo x Pasto del Sudán				
FORRAJERAS, PRATENSES, CESPITOSAS, LEGUMINOSAS DE GRANO				

Especies	Fecha límite de presentación de solicitudes	Material necesario para los ensayos	Fecha límite de entrega del material	Observaciones
Agrostis Estolonífera: Agrostis stolonífera L.	1 de junio	1 kg de semillas (3)	1 de julio	Entregar solo el primer año.
Agrostis tenue: Agrostis Capillaris L.				
Grama de Bermudas: Cynodon dactylon (L).				
Dactilo: Dactilys glomerata L.				
Festuca alta: Festuca arundinacea Schreber				
Festuca pratense: Festuca pratensis Hudson.				
Festuca roja: Festuca rubra L.				
Poa de los prados: Poa pratensis L.				
Altramuz amarillo: Lupinus luteus L.	1 de agosto	5 kg de semillas (1)	1 de septiembre	
Altramuz azul: Lupinus angustifolius L.				
Altramuz blanco: Lupinus albus L.				
Yeros: Vicia ervilia (L.) Wild.				
Garbanzo: Cicer arietinum (L.) (partim).				
Veza vellosa: Vicia villosa Roth.				
Esparceta: Onobrychis viciifolia Scop.		2 kg. de semillas (1)		
Zulla: Hedysarum coronarium L.				
Alverjón (Vicia narbonensis L.)	1 de agostoo	3 Kg (1).	1 de septiembre	
ESPECIES HORTÍCOLAS				

Especies	Fecha límite de presentación de solicitudes	Material necesario para los ensayos	Fecha límite de entrega del material	Observaciones
Acelga: Beta vulgaris L. var. vulgaris	1 de marzo	200 g. (1)	1 de abril	Salvo en el caso del ajo, el material deberá entregarse sólo el primer año.
Ajo: Allium sativum L.	1 de septiembre	Primer año: 75 cabezas. Segundo año: 5 cabezas y 75 dientes (1)	15 de octubre	
Alcachofa: Cynara Scolymus L.	1 de mayo	120 zuecas o 60 g de semillas. (1)	1 de junio	
Apio: Apium graveolens L.	1 de marzo	15 g. (1)	1 de abril	
Berenjena: Solanum melongena L.	1 de junio y 1 de noviembre	20 g. (1)	1 de julio y 1 de diciembre	
Borraja: Borrago officinalis L.	1 de marzo	250 g. (1)	1 de abril	
Bróculi Brassica oleracea L. convar botrytis Alef, var, cymosa Dush		60 g. (1)		
Calabaza: Cucúrbita máxima Duch	1 de junio y 1 de noviembre	800 g. de semillas. (1)	1 de julio y 1 de diciembre	
Calabaza de peregrino: Lagenaria siceraria				
Calabaza moscada: Cucúrbita moschata Dus				
Calabacín: Cucúrbita pepo L.		600 de semillas. (1)		
Cardo: Cynara cardunculus L.	1 de marzo	100 g. (1)	1 de abril	
Cebolla: Allium cepa L.	1 de junio y 1 de noviembre	100 g. (1)	1 de julio y 1 de diciembre	
Cebollino: Allium schoenoprasum	1 de junio	100 g. (1)	1 de julio	
Chirivía: Pastinaca sativa L	1 de noviembre	50 g. (1)	1 de diciembre	
Col de Bruselas: Brassica oleracea L. convar oleracea var. gemmifera DC	1 de marzo	60 g. (1)	1 de abril	
Col de Milán: Brassíca oleracea L convar. capitata (L) Alef var botrytis L				
Coliflor: Brassica oleracea L. convar, botrytis (L) Alef, var. votrytis L				
Colinabo: Brassica napus L. var. napobrassica (L.) Reich.				
Colirrábano: Brassica oleracea L. convar, acephala (DC) Alef var. gongylodes L.				
Col repollo chino: Brassica pekinensis Rupr.				
Col forrajera o berza: Brassica oleracea L. convar acephala (DC) Alef var. sabellíca L.				
Achicoria industrial: Cichorium intybus L		100 g. (1)		
Endivia y achicoria silvestre: Cichorium intybus L. (partim)		Endivia 60 g. Achicoria silvestre 100 g. (1)		
Escarola: Cichorium endivia L.		50 g. (1)		

Especies	Fecha límite de presentación de solicitudes	Material necesario para los ensayos	Fecha límite de entrega del material	Observaciones
Espárrago: Asparagus officinalis L	1 de enero	?250 g de semillas y 120 zarpas (1)	1 de febrero	El material deberá entregarse sólo el primer año.
Espinaca: Spinacia oleracea L.	1 de abril	?300 g. (1)		
Hinojo: Foeniculum vulgare millar	1 de marzo	?50 g. (1)	1 de abril	
Judía escarlata: Phaseolus coccineus L.	1 de febrero	?6 g. (1)	1 de marzo	
Lombarda: Brassica oleracea L. convar capitata (L.) Alef var rubra DC.	1 de marzo	60 g. (1)	1 de abril	
Nabo: Brassica rapa L. var. Rapa.	1 de abril	300 g. (1)	1 de mayo	
Pepino: Cucumis sativus L.	1 de junio y 1 de noviembre	70 g. (1)	1 de julio y 1 de diciembre	
Perejil: Petroselinum crispum (Miller)	1 de abril	25 g. (1)	1 de mayo	
Perifollo: Anthriscus cerefolíum (L) Hoffm.	1 de junio	50 g. (1)	1 de julio	
Pimiento: Capsícum annuum L.	1 de junio y 1 de noviembre	45 g. (1)	1 de julio y 1 de diciembre	
Puerro: Allium porrum L.	1 de noviembre	50 g. (1)	1 de diciembre	
Rábano y rabanito: Raphanus sativus L.	1 de marzo	150 g. (1)	1 de abril	
Remolacha de mesa: Beta vulgaris L. var conditiva Alef		200 g. (1)		
Repollo: Brassica oleracea L. convar capitata (L) Alef var alba DC.		60 g. (1)		
Salsifi blanco: Tragopogon porrífolíum L. Salsifi negro o escorzonera: Scorzonera hispánica L.		50 g. (1)		
Tomate: Lycopersicum lycopersicum (L.)	1 de junio y 1 de noviembre	20 g. (1)	1 de julio y 1 de diciembre	
Zanahoria: Daucus carota L.	1 de marzo	50 g. (1)	1 de abril	
Colinabo (Brássica napus L. var. napobrassica (L.) Rchb.)	1 de marzo	60 g. (1)	1 de abril	
Híbridos interespecífico del Género Lycopersicom.	1 de junio	20 g. (1)	1 de julio	
Nabo (B rássica napus L.)	1 de abril.	300 g. (1)	1 de mayo.	
INDUSTRIALES				
Cártamo	1 de diciembre	1 kg de semillas. (1)	1 de enero	Entrega sólo el primer año. Semilla sin tratar.
Lino		3 kg de semillas. (1)		
Cáñamo	1 de febrero	1 kg de semillas. (1)	1 de marzo	
Adormidera	1 de agosto	100 g de semillas. (1)	1 de septiembre	
ESPECIES FRUTALES				

Especies	Fecha límite de presentación de solicitudes	Material necesario para los ensayos	Fecha límite de entrega del material	Observaciones
Membrillero	1 de diciembre	9 plantas injertadas de un año sobre patrón clonal GF677. (4)	10 de enero a 10 de febrero	Los protocolos fijados por la Oficina Española de Variedades Vegetales, conforme a lo establecido en el anexo V, para los ensayos DHE de estas especies, establecerán las condiciones de todo tipo que debe cumplir el material vegetal.
Cerezo		9 plantas injertadas de un año sobre patrón SANTA LUCÍA. 64. (4)		
Peral		Variedades obtenidas por cruzamiento: 9 plantas injertadas de un año sobre patrón BA 29 y sobre injerto sobre MANTECOSA HARDY, si es necesario. Variedades obtenidas por mutación: 15 plantas en las mismas condiciones que el caso anterior. (4)		
Manzano		Variedades obtenidas por cruzamiento: 10 plantas injertadas de un año sobre patrón clonal M9. Variedades obtenidas por mutación: 15 plantas injertadas de un año sobre patrón clonal M. (10)	10 de enero al 28 de febrero	
Ciruelo europeo		10 plantas injertadas de un año sobre patrón SAN JULIÁN A. (10)		
Ciruelo japonés	1 de noviembre	9 plantas injertadas de un año sobre patrón MARIANA 26-24. (5)	1 de diciembre al 1 de enero	
Patrones del género prunus	1 de diciembre	15 esquejes enraizados. (10)	10 de enero 15 de febrero	
Albaricoquero	1 de noviembre	9 árboles injertados de un año sobre patrón ADESOTO 101. (5)	1 de diciembre a 31 de enero	
Olivo	1 de enero	8 plantas autoenraizadas de un año. (8)	1 de octubre a 30 de marzo	
Vid	1 de diciembre	Patrones: 25 barbados. Variedades viníferas o de mesa: 25 plantas injertadas sobre patrón 110 RICHTER. (7)	10 de enero a 10 de febrero	
Nogal	15 de enero	5 varetas de 40 cm de madera del año bien lignificadas, tomas de los dos primeros tercios de la rama del año, o 8 plantas injertadas de un año sobre patrón híbrido MJ 209 x RA. (11)	15 de febrero al 15 de marzo	
Avellano	1 de diciembre	8 plantas autoenraizadas de un año. (11)	Del 1 al 31 de enero	
Fortunela (todas las especies) y sus híbridos.	15 de abril.	4 varetas de 6 a 10 mm. de diámetro de un año de edad con al menos 20 yemas útiles(4).	Entre el 15 de mayo y 30 de junio.	
Híbridos interespecífico del Género Citrus.	15 de abril.	4 varetas de 6 a 10 mm. de diámetro, de un año de edad con al menos 20 yemas útiles (4).	Entre 15 de mayo y 30 de junio.	
Higuera (Ficus carica).	1 de marzo.	7 plantas de un año enraizadas en macetas (12).	Entre el 1 de abril y el 15 de mayo. 15 de marzo	
Todas las especies cultivadas del Género Vitis, así como sus híbridos interespecíficos e intervarietales.	1 de diciembre.	15 barbados en caso de patrones. 10 plantas injertos sobre patrón 110 Richter, en caso de variedades viníferas o de mesa, o yemas suficientes para obtener 10 plantas (6).	Entre el 10 de enero y el 1 de febrero. 15 de marzo	

ANEXO III

Direcciones para la entrega del material vegetal a que hacen referencia los anexos I y II en función de la especie de que se trate

REFERENCIA	DIRECCIÓN
1	INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN Y TECNOLOGÍA AGRARIA Y ALIMENTARIA (INIA). Avda. Padre Huidobro, s/n. Carretera de La Coruña, km 7,500. 28023-MADRID.
2	CENTRO DE CONTROL DE PATATA DE SIEMBRA DE CASTILLA Y LEÓN. Ctra. Riocabia, s/n. 09239-ALBILLOS (BURGOS).
3	INSTITUT DE RECERCA Y TECNOLOGIA AGROALIMENTARIA (IRTA). Ctra. de Cambrils, s/n. 08348-CAMBRILS (BARCELONA).

REFERENCIA	DIRECCIÓN
4	CENTRO DE SEMILLAS Y PLANTAS DE VIVERO DE ARAGÓN. Avda. de Montañana, 1005. 50016-ZARAGOZA.
5	INSTITUTO VALENCIANO DE INVESTIGACIONES AGRARIAS. Ctra. de Moncada a Náquera, km 4,500. 46113-MONCADA (VALENCIA).
6	CENTRO DE INVESTIGACION Y FOMENTO AGROALIMENTARIO (CIFA). Centro Experimental El Rebollar. Ctra. de Moguer a El Rocío, km 4,500. 21800-MOGUER (HUELVA).
7	INSTITUTO MURCIANO DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO AGRARIO Y ALIMENTARIO (IMIDA). C/ Mayor, s/n. 30150 LA ALBERCA (MURCIA).
8	DEPARTAMENTO DE AGRONOMÍA. Escuela Técnica Superior de Ingenieros Agrónomos y de Montes. UNIVERSIDAD DE CÓRDOBA. Avda. Menéndez Pidal, s/n. 14009-CÓRDOBA.
9	CENTRO DE INVESTIGACIÓN Y TECNOLOGÍA AGROALIMENTARIA (CITA). Avda. de Montañana, 930. 50016-ZARAGOZA.
10	CONSEJO SUPERIOR DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS. Estación Experimental Aula Dei. Avda. de Montañana, 1005. 50016 ZARAGOZA.
11	CENTRO EXPERIMENTAL MAS BOVÉ (IRTA). Ctra. Reus ? El Morell, km 4,500. 43120- CONSTANTÍ (TARRAGONA).
12	Junta de Extremadura. Centro de investigación de la Finca de la Orden y Valdequesada.

ANEXO IV

Protocolos que deben utilizarse en los ensayos de identificación; lugares y condiciones de entrega del material vegetal en función de la especie de que se trate

Caracteres tomados en la identificación y condiciones del cultivo de la lechuga, maíz, trigo blando, judía, tomate, puerro, coles y coliflor	Caracteres tomados en la identificación y condiciones del cultivo de las demás especies comprendidas en los anexos I y II	Lugares y condiciones de entrega del material vegetal
Los caracteres que servirán para determinar el carácter de la distinción, la homogeneidad y la estabilidad en estas especies serán, al menos, los fijados por el «Protocolo para las pruebas sobre el carácter distintivo, la homogeneidad y la estabilidad», dictadas por el consejo de administración de la Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales, publicadas en su boletín oficial. Se preverán todos los caracteres, siempre y cuando la expresión de alguno de ellos no impida la observación de otro, o las condiciones ambientales en que se efectúe el ensayo no impidan la expresión de algunos de ellos. Los requisitos mínimos en relación con el diseño de la prueba y las condiciones de cultivo, para realizar los exámenes fijados en las directrices del protocolo citado, deberán cumplirse en el momento de la realización de los exámenes.	1. Para las demás especies se utilizará, en el ensayo de identificación de las variedades el protocolo relativo a los caracteres y las condiciones de cultivo aprobado por la Comisión de protección de obtenciones vegetales teniendo en cuenta los estudios de los comités de expertos de la Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales, de la Unión Europea y de otras organizaciones o autoridades, nacionales e internacionales, que realicen tareas similares. 2. Las especies incluidas en los anexos I y II, para las que la Oficina Co- munitaria de Variedades Vegetales fije el correspondiente protocolo para determinar el carácter de la distinción, la homogeneidad y la estabilidad, pasarán a regirse por sus reglas, y no será de aplicación para ellas lo establecido en el párrafo anterior en lo que se oponga a su contenido, ni las normas contenidas en este real decreto relativas a la duración de los ensayos o aquellas otras que resulten modificadas por aquel.	1. Cuando se trate de especies no previstas en los anexos I y II, o que sí estén previstas en dichos anexos pero no contengan referencia a la dirección de entrega, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, incluirá, entre los documentos que integran el modelo de solicitud, el relativo a las direcciones en las que deba entregarse el material vegetal. 2. El material vegetal necesario para la realización de los ensayos deberá remitirse con la información sobre los tratamientos y los productos empleados en ellos, así como el pictograma relativo a su toxicidad, para que se puedan tomar todas las precauciones necesarias para la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo, que prevé la legislación específica. 3. Cuando el material vegetal proceda de muestras tomadas como consecuencia de procesos judiciales, ensayos de calidad a petición de terceros o controles del mantenimiento de las características varietales, y no se conozcan los productos empleados y su nivel de toxicidad, se procederá como si se tratase de agentes biológicos de máximo riesgo, y deberán tomarse todas las precauciones establecidas en la legislación específica.

§ 7

Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 100, de 26 de abril de 2003
Última modificación: 31 de diciembre de 2020
Referencia: BOE-A-2003-8588

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.

Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente Ley.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La Ley 15/1994, de 3 de junio, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, a fin de prevenir los riesgos para la salud humana y el medio ambiente, incorporó al Derecho español las normas sustantivas de las Directivas comunitarias 90/219/CEE, de 23 de abril de 1990, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente, y 90/220/CEE, de 23 de abril de 1990, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente.

Posteriormente, el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la citada ley, aprobado por Real Decreto 951/1997, de 20 de junio, no sólo incorporó al ordenamiento jurídico aquellas normas de las mencionadas directivas que por su carácter más contingente o adjetivo no era necesario incluir mediante norma de rango legal, sino que también transpuso las Directivas 94/51/CE y 94/15/CE, ambas de 7 de noviembre de 1994, que adaptaban al progreso técnico, respectivamente, los anexos de las Directivas 90/219/CEE y 90/220/CEE.

Con la publicación de las citadas normas estatales no sólo se dio cumplimiento a obligaciones derivadas del derecho comunitario, sino que se llenó un vacío normativo existente en España, al introducir los instrumentos jurídicos necesarios para poder evaluar los potenciales efectos negativos sobre la salud humana y el medio ambiente que pudieran derivarse de las manipulaciones genéticas.

No obstante, el constante avance de los conocimientos científicos y la experiencia alcanzada sobre biotecnología lleva aparejado el que las normas reguladoras de esta materia sean objeto de frecuentes cambios. Así ha ocurrido con la Directiva 90/219/CEE, que ha sido modificada por la Directiva 98/81/CE del Consejo, de 26 de octubre de 1998, y

con la Directiva 90/220/CEE, que ha sido derogada por la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente.

Estas nuevas directivas, si bien no modifican sustancialmente el régimen vigente, afectan a muchos de los artículos de la Ley 15/1994, de 3 de junio, razón por la que se ha estimado necesario proceder a su derogación. En consecuencia, esta ley tiene por finalidad adecuar nuestro ordenamiento jurídico a la nueva normativa comunitaria, e incorporar, asimismo, determinados preceptos para afrontar las nuevas demandas en relación con la gestión y el control de las actividades de utilización confinada y liberación voluntaria, incluida la comercialización, de organismos modificados genéticamente. La ley incorpora las normas sustantivas de las citadas Directivas 98/81/CE y 2001/18/CE, es decir, aquellas que para el Derecho español deben venir cubiertas por el principio de reserva de ley, dejando para un posterior desarrollo reglamentario aquellas otras de contenido técnico o las que por su carácter coyuntural o estacional puedan estar sometidas a cambios y variaciones frecuentes e inesperadas.

Los principios que inspiran la ley, idénticos a los existentes en el ámbito comunitario e internacional, son el de prevención y cautela, que implica adoptar las medidas adecuadas para evitar los potenciales efectos adversos para la salud humana y el medio ambiente derivados de estas actividades; el de «caso por caso», esto es, la evaluación de los riesgos asociados a los organismos modificados genéticamente para cada uno de ellos; el de «paso a paso», que supone que sólo se procederá a la liberación de organismos modificados genéticamente cuando la evaluación de las etapas anteriores revele que puede pasarse a la siguiente sin existencia de riesgos; el de información y participación pública, garantizando la consulta al público antes de autorizar algunas actividades de utilización confinada, así como todas las de liberación voluntaria y las de comercialización de organismos modificados genéticamente o productos que los contengan, y el acceso de los ciudadanos a la información sobre las liberaciones o comercializaciones autorizadas.

La ley se estructura en cuatro títulos dedicados, respectivamente, a las disposiciones generales; a la utilización confinada, liberación voluntaria con fines distintos a la comercialización y a la comercialización de organismos modificados genéticamente; a la regulación de las obligaciones tributarias, y a la vigilancia, control y régimen sancionador.

En el título I se concreta el objeto y ámbito de aplicación de la ley, similar al de la ley que se deroga, y se recoge una relación de conceptos que precisan de definición para su correcta aplicación; entre ellos, el significado de organismo modificado genéticamente se delimita de acuerdo con los principios éticos ratificados por la Comunidad internacional, excluyendo a los seres humanos de dicho concepto.

Asimismo, se regulan en este título las competencias que corresponden a la Administración General del Estado y a las Administraciones de las comunidades autónomas para otorgar las autorizaciones de las actividades incluidas en el ámbito de la ley, así como para vigilar, controlar y sancionar el incumplimiento de las obligaciones que para los titulares de dichas actividades se establecen.

La ley tiene por finalidad prevenir los eventuales riesgos o reducir los posibles daños que para la salud humana y el medio ambiente pudiesen derivarse de dichas actividades. En consecuencia, de acuerdo con las competencias que los distintos Estatutos de Autonomía otorgan a las comunidades autónomas sobre dichas materias, corresponde a aquéllas otorgar las autorizaciones de las actividades de utilización confinada y liberación voluntaria, excluidas las de comercialización, así como ejercer las restantes funciones de gestión.

No obstante, con fundamento en otros títulos competenciales estatales, que han de considerarse prevalentes en virtud de su especificidad, sobre medicamentos y productos farmacéuticos, sobre investigación científica y técnica y sobre propiedad intelectual, la Administración General del Estado otorgará dichas autorizaciones en determinados supuestos, reservándose, asimismo, en algunos de ellos funciones de vigilancia y sanción.

Por último, dado su efecto inmediato en el ámbito supraautonómico e incluso supranacional, corresponde, asimismo, al Estado otorgar la autorización para la comercialización, importación y exportación de organismos modificados genéticamente o de productos que los contengan.

El título II establece el régimen jurídico de las distintas actividades objeto de la ley, dedicando un capítulo específico a cada una de ellas y completando la regulación con un capítulo general en el que se prevén las normas comunes a las utilizaciones confinadas, liberaciones voluntarias y comercialización.

La evaluación del riesgo, tanto para la salud humana como para los distintos elementos que integran el medio ambiente, es la pieza clave para otorgar la autorización que permita la posterior ejecución de las distintas operaciones a las que la ley se aplica, siendo uno de los aspectos más novedosos de la ley el que el riesgo de las utilizaciones confinadas se determina en función de las actividades a desarrollar con los organismos, olvidando el criterio existente en la legislación que se deroga que establecía el riesgo en función del propio organismo modificado genéticamente, tomando, en algunos supuestos, en consideración la finalidad de las operaciones.

No obstante, la existencia de específicas medidas de confinamiento para evitar el contacto con la población y el medio ambiente en las actividades de utilización confinada lleva aparejado el que sólo se exija, con carácter general, autorización expresa de la Administración competente para aquellas que sean calificadas de riesgo moderado o alto.

Las actividades de liberación voluntaria en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente quedan siempre sometidas a autorización administrativa previa. El contenido de la solicitud de autorización se refuerza, fundamentalmente, al incluir en ella la metodología utilizada para realizar la evaluación del riesgo.

En relación con la comercialización de organismos modificados genéticamente o de productos que los contengan, la ley delimita con mayor precisión el concepto de comercialización y somete las correspondientes autorizaciones a un plazo de vigencia, transcurrido el cual deberán renovarse. Asimismo, establece la obligación de llevar a cabo un seguimiento y control de los organismos modificados genéticamente o de los productos que los contengan, con el fin de identificar, cuando ya estén autorizados, cualquier efecto adverso que puedan producir en la salud humana o el medio ambiente; asimismo, se obliga a etiquetarlos adecuadamente para garantizar no sólo su control y seguimiento por las autoridades competentes, sino también la adecuada información de los consumidores.

Dado que las directivas que se incorporan fijan plazos taxativos para presentar las comunicaciones y solicitudes, para tramitar los expedientes y para resolver autorizando o denegando las distintas operaciones; que en el procedimiento de autorización de las liberaciones voluntarias y en el de comercialización participan junto a las autoridades nacionales, asimismo, la Comisión Europea y los restantes Estados miembros; y que los plazos fijados en las normas comunitarias son susceptibles de frecuentes cambios, se ha estimado necesario determinar dichos plazos en el reglamento de desarrollo y ejecución de la ley.

Asimismo, dadas las consecuencias que para la salud humana y el medio ambiente podrían derivarse si se estimasen las solicitudes de autorización por silencio, de conformidad con lo establecido en el apartado 2 del modificado artículo 43 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, se determina el efecto desestimatorio del silencio administrativo.

El título III, dedicado a las obligaciones tributarias, crea una tasa que gravará la prestación de servicios y las actuaciones que haya de realizar la Administración General del Estado relacionadas con las actividades en las que intervengan organismos modificados genéticamente y regula sus elementos esenciales constitutivos. Dado que los procedimientos para la prestación de dichos servicios y actividades son similares en todos los países de la Unión Europea, las cuotas a satisfacer por los distintos hechos imponibles se han determinado tomando en consideración las ya establecidas en otros Estados miembros.

A su vez, el título IV regula el régimen de vigilancia y control, imponiendo la obligación a los titulares de las actividades de colaborar con los inspectores, a los que otorga carácter de agentes de la autoridad, y establece el régimen sancionador, tipificando nuevas infracciones no incluidas en la Ley 15/1994, actualizando las multas pecuniarias y regulando medidas cautelares previas al inicio del procedimiento sancionador y medidas provisionales posteriores que no existían en la citada ley.

Por último, se regulan en la ley dos órganos colegiados: el Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente, que realizará funciones similares a las que correspondía desarrollar al órgano colegiado creado en el apartado 3 del artículo 30 de la Ley 15/1994, y la Comisión Nacional de Bioseguridad, que además de las funciones que actualmente le encomiendan la disposición final tercera de la ley que se deroga y el reglamento general para su desarrollo y ejecución, informará preceptivamente las solicitudes de autorización que corresponda otorgar a la Administración de las comunidades autónomas.

TÍTULO I

Disposiciones generales

CAPÍTULO I

Objeto y ámbito de la ley

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. Esta ley tiene por objeto el establecimiento del régimen jurídico aplicable a las actividades de utilización confinada, liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente y comercialización de estos organismos o de productos que los contengan, con el fin de evitar los eventuales riesgos o reducir los posibles daños que de estas actividades pudieran derivarse para la salud humana o el medio ambiente.

2. Quedan excluidas del ámbito de esta ley las actividades mencionadas en el apartado anterior cuando la modificación genética de los organismos se obtenga por técnicas de mutagénesis o de fusión (incluida la de protoplastos) de células vegetales, en que los organismos resultantes puedan producirse también mediante métodos tradicionales de multiplicación o de cultivo, siempre que tales técnicas no supongan la utilización de moléculas de ácido nucleico recombinante ni de organismos modificados genéticamente.

Igualmente, quedan excluidas de esta ley la utilización de las técnicas de fertilización in vitro, conjugación, transducción, transformación o cualquier otro proceso natural y la inducción poliploide, siempre que no supongan la utilización de moléculas de ácido nucleico recombinante ni de organismos modificados genéticamente obtenidos mediante técnicas o métodos distintos de los que quedan excluidos en virtud del párrafo anterior.

Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos de esta ley, se entiende por:

a) Organismo: cualquier entidad biológica capaz de reproducirse o de transferir material genético, incluyéndose dentro de este concepto a las entidades microbiológicas, sean o no celulares.

b) Organismo modificado genéticamente: cualquier organismo, con excepción de los seres humanos, cuyo material genético ha sido modificado de una manera que no se produce de forma natural en el apareamiento o en la recombinación natural, siempre que se utilicen las técnicas que reglamentariamente se establezcan.

c) Accidente: cualquier incidente que suponga una liberación significativa e involuntaria de organismos modificados genéticamente durante su utilización confinada y que pueda suponer un peligro inmediato o diferido para la salud humana o para el medio ambiente.

CAPÍTULO II

Competencias administrativas

Artículo 3. *Competencias de la Administración General del Estado.*

1. La Administración General del Estado será competente para:

a) Otorgar las autorizaciones para la comercialización de organismos modificados genéticamente o de productos que los contengan.

b) Autorizar los ensayos de liberaciones voluntarias complementarios que, en su caso, sean exigidos dentro del procedimiento de autorización para la comercialización. En este último caso, se solicitará informe previo de la comunidad autónoma donde se vaya a realizar dicha liberación.

c) Conceder las autorizaciones relacionadas con la importación y exportación de organismos modificados genéticamente y de los productos que los contengan, incluida la vigilancia, control y sanción.

2. Corresponde igualmente a la Administración General del Estado autorizar la utilización confinada y la liberación voluntaria para cualquier otro fin distinto de la comercialización en los siguientes supuestos:

a) Cuando su objeto sea la posible incorporación a medicamentos de uso humano y veterinario, así como a los demás productos y artículos sanitarios y a aquellos que por afectar al ser humano puedan suponer un riesgo para la salud humana, conforme a lo establecido en los artículos 40.5 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y 2 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

b) En los supuestos que deriven de la Ley 13/1986, de 14 de abril, de Fomento y Coordinación General de la Investigación Científica y Técnica. En este caso, la Administración General del Estado será, además, competente para la vigilancia y control de las actividades de utilización confinada y liberación en el medio ambiente cuando los programas de investigación sean ejecutados por órganos u organismos dependientes de ella.

c) En los supuestos relacionados con el examen técnico para la inscripción de variedades comerciales, que se deriven de la Ley 3/2000, de 7 de enero, de régimen jurídico de la protección de las obtenciones vegetales, y de la Ley 11/1971, de semillas y plantas de vivero. En este caso, la Administración General del Estado será, además, competente para la vigilancia, control y sanción.

3. Las autorizaciones a que se refieren los apartados anteriores serán otorgadas por el Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente previsto en la disposición adicional segunda de esta ley, si bien la adopción de la resolución administrativa correspondiente queda condicionada a la conformidad de la representación del ministerio competente en cada caso.

Las resoluciones del Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente que otorguen o denieguen las autorizaciones pondrán fin a la vía administrativa.

4. En los supuestos de grave y urgente necesidad, la Administración General del Estado, con carácter excepcional, podrá promover, coordinar o adoptar cuantas medidas sean necesarias para proteger la salud humana o evitar daños irreparables al medio ambiente, con la colaboración de las comunidades autónomas y de acuerdo con sus respectivas competencias.

Artículo 4. *Competencias de las comunidades autónomas.*

1. Corresponde a las comunidades autónomas, salvo en los casos previstos en el artículo anterior, ejercer las funciones reguladas en esta ley en relación con las actividades de utilización confinada de organismos modificados genéticamente y otorgar las autorizaciones de liberación voluntaria de dichos organismos para cualquier otro propósito distinto del de su comercialización.

2. Corresponde igualmente a las comunidades autónomas la vigilancia, el control y la imposición de las sanciones por las infracciones cometidas en la realización de las actividades a que se refiere esta ley, a excepción de lo establecido en el párrafo c) del apartado 1 y en los párrafos b) y c) del apartado 2 del artículo anterior.

TÍTULO II

Régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria con fines distintos a su comercialización y comercialización de organismos modificados genéticamente

CAPÍTULO I

Utilización confinada de organismos modificados genéticamente

Artículo 5. *Concepto y delimitación.*

1. Se entiende por utilización confinada cualquier actividad por la que se modifique el material genético de un organismo o por la que éste, así modificado, se cultive, almacene, emplee, transporte, destruya o elimine, siempre que en la realización de tales actividades se utilicen medidas de confinamiento, con el fin de limitar su contacto con la población y el medio ambiente.

2. Quedan excluidas de las obligaciones establecidas en este capítulo las modificaciones genéticas obtenidas por técnicas de autoclonación y de fusión celular, incluida la de protoplastos, tanto de especies procarióticas con intercambio de material genético por procesos fisiológicos conocidos, como de células de cualquier especie eucariótica, incluida la producción de hibridomas, siempre que tales técnicas o métodos no supongan la utilización de moléculas de ácido nucleico recombinante ni de organismos modificados genéticamente obtenidos mediante técnicas o métodos distintos de los que quedan excluidos en virtud del párrafo primero del apartado 2 del artículo 1.

3. Lo dispuesto en este capítulo no se aplicará al almacenamiento, cultivo, transporte, destrucción, eliminación ni utilización de organismos modificados genéticamente que ya se hayan comercializado con arreglo al capítulo III de este título o a otra norma en la que se exija una evaluación del riesgo medioambiental equivalente a la establecida en este capítulo, siempre que la utilización confinada se ajuste, en caso de haberlas, a las condiciones de la autorización de puesta en el mercado.

Artículo 6. *Clasificación de las actividades.*

1. Las actividades de utilización confinada se clasificarán, en función de la evaluación previa de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente, en actividades de riesgo nulo o insignificante, de bajo riesgo, de riesgo moderado y de alto riesgo.

2. A cada una de estas actividades les será de aplicación un grado de confinamiento suficiente para proteger la salud humana y el medio ambiente.

Artículo 7. *Requisitos para la realización de actividades de utilización confinada.*

1. Toda persona física o jurídica que pretenda realizar una actividad de utilización confinada de organismos modificados genéticamente estará obligada a:

a) Realizar una evaluación previa de los posibles riesgos para la salud humana y el medio ambiente.

b) Llevar un registro de la evaluación.

c) Cumplir las normas específicas de seguridad e higiene profesional y aplicar los principios y prácticas correctas de microbiología.

d) Aplicar los principios generales y las medidas de confinamiento adecuadas al riesgo de la actividad de utilización confinada.

e) Elaborar los planes de emergencia y de vigilancia de las instalaciones, cuando así se prevea.

f) Revisar periódicamente las medidas de confinamiento y de protección aplicadas.

2. Los requisitos que se establecen en el apartado anterior deberán cumplirse de acuerdo con las especificaciones que reglamentariamente se determinen.

3. El transporte por cualquier medio de organismos modificados genéticamente requerirá que se realice una evaluación previa de los posibles riesgos para la salud humana y el medio ambiente y que se cumplan las normas específicas de seguridad e higiene profesional.

Artículo 8. *Comunicación previa a la Administración.*

1. Las personas físicas o jurídicas que se propongan utilizar por primera vez instalaciones específicas para utilizaciones confinadas de organismos modificados genéticamente estarán obligadas a comunicarlo previamente a la Administración competente.

Dicha comunicación será exigible, igualmente, a las personas físicas o jurídicas que se propongan realizar cualquier actividad de utilización confinada de organismos modificados genéticamente, salvo que se trate de actividades de riesgo nulo o insignificante.

2. Las actividades comunicadas podrán ejecutarse por los interesados una vez transcurridos los plazos que reglamentariamente se determinen. No obstante, la Administración competente podrá autorizarlas expresamente antes de finalizar dichos plazos, limitar el período en que se permite su realización o supeditarlas al cumplimiento de determinadas condiciones.

Artículo 9. *Actividades sometidas a autorización.*

1. Quedan sometidas a autorización administrativa las actividades de utilización confinada de organismos modificados genéticamente clasificadas como de riesgo moderado o alto.

2. Las actividades de utilización confinada de bajo riesgo estarán también sujetas a autorización expresa cuando la Administración competente solicite al interesado mayor información que la aportada con su comunicación o que modifique las condiciones de la utilización confinada propuesta.

Artículo 10. *Comprobación por la Administración.*

En las actividades de utilización confinada, la Administración competente comprobará la documentación aportada, el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 7 y que las medidas relativas a la gestión de residuos, seguridad y respuesta en caso de emergencia son las adecuadas.

Asimismo, la Administración competente podrá solicitar información adicional, consultar a personas e instituciones, someter a información pública el proyecto de utilización confinada, exigir la modificación de las condiciones de la utilización confinada propuesta y de la clasificación del riesgo asignado a la actividad, o impedir el inicio de la actividad, suspenderla o ponerle fin.

CAPÍTULO II

Liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente con fines distintos a su comercialización

Artículo 11. *Concepto y ámbito de aplicación.*

1. Se entiende por liberación voluntaria la introducción deliberada en el medio ambiente de un organismo o combinación de organismos modificados genéticamente sin que hayan sido adoptadas medidas específicas de confinamiento, para limitar su contacto con la población y el medio ambiente y proporcionar a éstos un elevado nivel de seguridad.

2. Lo dispuesto en este capítulo no será de aplicación al transporte por cualquier medio de organismos modificados genéticamente ni a las sustancias y compuestos medicinales de uso humano que consistan en organismos modificados genéticamente o en combinaciones de éstos o que contengan dichos organismos, siempre que su liberación voluntaria, con finalidad distinta a su comercialización, esté autorizada por otras normas comunitarias o por la legislación española dictada para su cumplimiento, en las que se recojan los requisitos que se determinan en esta ley y en su reglamento de desarrollo y ejecución.

No obstante, cuando existan estas disposiciones especiales para las sustancias y compuestos medicinales de uso humano, los órganos competentes para su autorización solicitarán previamente al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente un informe sobre la evaluación específica del riesgo ambiental.

Artículo 12. *Régimen de autorización.*

1. Las personas físicas o jurídicas que se propongan realizar una liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente deberán solicitar autorización a la Administración competente.

A tal efecto, junto con la correspondiente solicitud de autorización, deberán remitir:

a) Un estudio técnico, que comprenda las informaciones y datos que reglamentariamente se determinen.

b) Una evaluación de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente, que deberá incluir la metodología utilizada y las conclusiones sobre su impacto potencial en el medio ambiente.

2. La Administración competente, una vez analizados los documentos y datos aportados, los resultados de la información pública y, en su caso, los resultados de las consultas e informaciones adicionales practicadas y las observaciones realizadas por otros Estados miembros o por otras Administraciones públicas, resolverá sobre la liberación solicitada, autorizándola o denegándola, e imponiendo, en su caso, las condiciones necesarias para su realización.

CAPÍTULO III

Comercialización de organismos modificados genéticamente o de productos que los contengan

Artículo 13. *Concepto y ámbito de aplicación.*

1. Se entiende por comercialización todo acto que suponga una entrega a terceros, a título oneroso o gratuito, de organismos modificados genéticamente o de productos que los contengan.

2. No se considera comercialización el suministro de organismos modificados genéticamente para las siguientes actividades:

a) Las de utilización confinada, incluidas las colecciones de cultivos.

b) Las de liberación voluntaria con fines distintos a la comercialización.

3. Lo dispuesto en este capítulo no será de aplicación:

a) Al transporte por cualquier medio de organismos modificados genéticamente.

b) A los organismos modificados genéticamente que sean productos o componentes de productos, ni a los medicamentos de uso humano o veterinario que consistan en organismos modificados genéticamente o en combinaciones de éstos, o que contengan dichos organismos, regulados por normas comunitarias distintas a las incorporadas por esta ley o por la legislación española dictada para su cumplimiento, siempre que éstas exijan una evaluación específica de los riesgos para el medio ambiente equivalente a la regulada en esta ley y en sus normas de desarrollo. Cuando se trate de productos o componentes de productos, estas normas específicas deberán contener, además, requisitos en materia de gestión de riesgo, etiquetado, seguimiento, en su caso, información al público y cláusula de salvaguardia, equivalentes a los previstos en esta ley y en sus normas de desarrollo.

Durante la valoración de las solicitudes de comercialización de organismos modificados genéticamente a que se refiere el párrafo anterior, los órganos competentes para otorgar la autorización solicitarán previamente al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente un informe sobre la evaluación específica del riesgo ambiental.

Artículo 14. *Solicitudes.*

1. Las personas físicas o jurídicas que pretendan comercializar por primera vez organismos modificados genéticamente o una combinación de organismos modificados genéticamente como productos o componentes de productos, solicitarán autorización a la Administración competente, remitiendo al efecto:

a) Un estudio técnico, que comprenda las informaciones y datos que reglamentariamente se determinen.

b) Una evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente, que deberá incluir la metodología utilizada y las conclusiones sobre el impacto potencial en el medio ambiente.

c) Las condiciones para la comercialización del producto, incluidas las de uso y manejo.

d) Un plan de seguimiento, con una propuesta de vigencia de éste.

e) Una propuesta de etiquetado y de envasado.

f) La propuesta del período de duración de la autorización, que no podrá ser superior a 10 años.

g) La información de que dispongan, en su caso, sobre datos o resultados de otras liberaciones del mismo organismo modificado genéticamente en trámite de autorización o ya efectuadas, tanto por el interesado como por terceras personas, siempre que éstas hayan dado su conformidad por escrito.

h) Un resumen del expediente, que se pondrá a disposición del público.

2. Deberá solicitarse una nueva autorización para la comercialización de aquellos productos que, aun conteniendo los mismos organismos modificados genéticamente que los incluidos en otros productos ya autorizados, vayan a destinarse a diferente uso.

Artículo 15. *Informe de evaluación.*

1. La Administración General del Estado realizará un informe de evaluación en el que se indicará si los organismos modificados genéticamente deben o no comercializarse y en qué condiciones.

2. El informe de evaluación junto con el resumen del expediente se remitirá a la Comisión Europea y, por ésta, a los demás Estados miembros, pudiendo solicitar informaciones adicionales, formular observaciones o presentar objeciones motivadas a la comercialización del organismo modificado genéticamente de que se trate.

3. La Administración General del Estado dictará resolución motivando el rechazo de la solicitud cuando, siendo el informe de evaluación contrario a la comercialización, decidiera, después de finalizar el correspondiente procedimiento, que dicho organismo no debe comercializarse.

Artículo 16. *Régimen de autorización.*

1. La autorización de comercialización sólo podrá otorgarse cuando se haya autorizado previamente una liberación voluntaria sin fines comerciales de dichos organismos, o se haya realizado una evaluación de los riesgos de conformidad con lo dispuesto en esta ley o con sus normas de desarrollo.

2. Si se formulasen objeciones por parte de los Estados miembros o de la Comisión Europea y no se llegase a un acuerdo, la Administración General del Estado no podrá otorgar la correspondiente autorización sin la previa aprobación de la Unión Europea.

3. En la autorización se especificarán:

a) Su alcance, con la identificación de los organismos modificados genéticamente que se van a comercializar y su identificador único.

b) Su plazo de validez, que tendrá una duración máxima de 10 años.

c) Las condiciones de comercialización del producto.

d) Las muestras de control que se deben tener en depósito.

e) Los requisitos de etiquetado y envasado.

f) Los requisitos de seguimiento del producto.

4. Las autorizaciones concedidas se renovarán en la forma y mediante el procedimiento que se determine reglamentariamente.

Artículo 17. *Libre circulación y cláusula de salvaguardia.*

1. No se podrá prohibir, restringir o impedir la comercialización de organismos modificados genéticamente, o de productos que los contengan, que hayan sido autorizados por otros Estados miembros, siempre que estas autorizaciones se hayan otorgado de

acuerdo con las disposiciones que incorporen a los respectivos derechos nacionales las normas de las Comunidades Europeas sobre esta materia y se respeten estrictamente las condiciones establecidas en las respectivas autorizaciones.

2. No obstante, la Administración General del Estado podrá restringir o suspender el uso y la venta de un producto debidamente autorizado, cuando con posterioridad a su autorización disponga de nuevas informaciones de las que se deduzca que el producto supone un riesgo para la salud humana o el medio ambiente, debiendo en este caso informar al público.

Artículo 18. *Trazabilidad.*

Las personas físicas o jurídicas que comercialicen organismos modificados genéticamente o productos que los contengan, conservarán y trasmitirán los datos e informaciones que reglamentariamente se establezcan para facilitar su control y posible retirada del mercado, en todas las fases de comercialización, con el fin de obtener la localización retroactiva de sus movimientos en todas las etapas de producción, transformación y distribución.

CAPÍTULO IV

Normas comunes

Artículo 19. *Informaciones adicionales.*

1. Cuando con posterioridad a la presentación de la comunicación, de la solicitud de autorización o de su otorgamiento, se disponga de nuevos datos respecto de los riesgos que la actividad pueda suponer para la salud humana o el medio ambiente, el titular de la actividad está obligado a informar inmediatamente a la Administración competente, a revisar las informaciones y los requisitos especificados en la comunicación, solicitud o autorización y a adoptar las medidas necesarias para proteger la salud humana y el medio ambiente.

Estas mismas obligaciones, así como las que se establezcan reglamentariamente, serán exigibles a los titulares de la actividad de utilización confinada, en caso de accidente.

2. Cuando la Administración competente disponga de informaciones de las que se deduzca que la actividad puede suponer riesgos superiores a los previstos, exigirá al titular la modificación de las condiciones de ejecución, su suspensión o la finalización de la actividad, e informará al público.

Artículo 20. *Confidencialidad e información al público.*

1. Los titulares de las actividades reguladas en esta ley que proporcionen información a la Administración podrán invocar el carácter confidencial de determinados datos e informaciones facilitados, aportando la justificación correspondiente.

La Administración resolverá sobre la confidencialidad invocada y se abstendrá de facilitar la información a terceros sobre los datos e informaciones a los que reconozca dicho carácter.

2. No tendrán carácter confidencial las informaciones y datos relativos a la descripción de organismos modificados genéticamente, a la identificación del titular, a la finalidad y al lugar de la actividad, a la clasificación del riesgo de la actividad de utilización confinada y a las medidas de confinamiento, a los sistemas y medidas de emergencia y control y a la evaluación de los efectos para la salud humana y el medio ambiente.

3. Tampoco tendrán carácter confidencial y se pondrán a disposición del público la información relativa a las liberaciones voluntarias realizadas, las autorizaciones de comercialización otorgadas, la relación de los organismos modificados genéticamente cuya comercialización haya sido autorizada o rechazada como productos o componentes de productos, los informes de evaluación, los resultados de los controles sobre comercialización y los dictámenes de los comités científicos consultados, especificando para cada producto los organismos modificados genéticamente que contenga y sus usos.

Artículo 21. *Situaciones de emergencia.*

Las actividades reguladas en esta ley pueden dar origen a situaciones de emergencia, a los efectos establecidos en la legislación de protección civil.

Igualmente, estas actividades pueden dar lugar a situaciones de riesgo, o consecuencias negativas para la salud que determinen la aplicación de los artículos 24, 26 y 28 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, así como de las medidas previstas en la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en materia de Salud Pública.

Artículo 22. *Etiquetado.*

Los organismos modificados genéticamente que se suministren para las actividades a que se refiere el artículo 13.2 de esta ley, y los productos o componentes de productos comercializados que contengan organismos modificados genéticamente o una combinación de organismos modificados genéticamente, estarán sujetos a los requisitos de etiquetado que se determinen reglamentariamente.

TÍTULO III

Obligaciones tributarias

CAPÍTULO I

Elementos de la tasa

Artículo 23. *Concepto.*

1. Se crea la tasa que grava la prestación de servicios y la realización de actuaciones por parte de la Administración General del Estado para la ejecución de las actividades en las que intervengan organismos modificados genéticamente.

2. Esta tasa se regirá por esta ley y por las demás fuentes normativas que para las tasas se establecen en el artículo 9 de la Ley 8/1989, de 13 de abril, de Tasas y Precios Públicos.

Artículo 24. *Hecho imponible.*

Constituye el hecho imponible de la tasa la prestación por parte de la Administración General del Estado de los servicios y actividades relacionadas con la tramitación, evaluación, estudios, ensayos o similares derivados de las comunicaciones o de las solicitudes de autorización, de las que ésta sea competente en virtud del artículo 3 de esta ley, para la ejecución de las actividades siguientes:

a) La primera utilización de instalaciones específicas que impliquen la utilización confinada de organismos modificados genéticamente cualquiera que sea el riesgo asignado a la actividad.

b) La utilización confinada de organismos modificados genéticamente en actividades de bajo riesgo, de riesgo moderado y de alto riesgo.

c) La liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente.

d) La comercialización de organismos modificados genéticamente o de productos que los contengan.

Artículo 25. *Devengo.*

El devengo de la tasa se producirá cuando se presente la solicitud o comunicación que inicie la actuación o el expediente, que no se realizará o tramitará sin que se haya efectuado el pago correspondiente.

Artículo 26. *Sujeto pasivo.*

Estarán obligadas al pago de la tasa las personas físicas o jurídicas que soliciten o a quienes se les preste cualquiera de los servicios y actuaciones de la Administración General del Estado que constituyen su hecho imponible.

Artículo 27. *Base imponible.*

La base imponible se determinará conforme a los costes directos o indirectos que contribuyen a la formación del coste total de la prestación por parte de la Administración General del Estado de los servicios y de las actividades que constituyen el hecho imponible de la tasa.

Artículo 28. *Tarifas.*

1. Las cuotas exigibles en los supuestos previstos en el párrafo a) del artículo 24 serán las siguientes:

a) Primera utilización de instalaciones para actividades de utilización confinada de riesgo nulo o insignificante: 1.378,00 euros
b) Primera utilización de instalaciones para actividades de utilización confinada de bajo riesgo: 2.902,34 euros.
c) Primera utilización de instalaciones para actividades de utilización confinada de riesgo moderado: 3.634,03 euros.
d) Primera utilización de instalaciones para actividades de utilización confinada de alto riesgo: 4.829,11 euros.

2. Las cuotas exigibles en los supuestos previstos en el párrafo b) del artículo 24 serán las siguientes:

a) Utilización confinada de organismos modificados genéticamente en actividades de bajo riesgo, en instalaciones comunicadas previamente, para actividades de utilización confinada del mismo riesgo o superior: 1.506,05 euros.
b) Utilización confinada de organismos modificados genéticamente en actividades de riesgo moderado, en instalaciones comunicadas previamente, para actividades de utilización confinada de ese riesgo o superior: 1.871,89 euros.
c) Utilización confinada de organismos modificados genéticamente en actividades de alto riesgo, en instalaciones comunicadas previamente, para actividades de utilización confinada del mismo riesgo: 2.420,65 euros.

3. La cuota exigible en el supuesto previsto en el párrafo c) del artículo 24 será la siguiente: 5.518,11 euros.
4. La cuota a satisfacer en el supuesto previsto en el párrafo d) del artículo 24 será la siguiente: 14.682,45 euros.

Artículo 29. *Bonificaciones y exenciones.*

1. Las cuotas establecidas para las comunicaciones y autorizaciones de las actividades reguladas en los párrafos b), c) y d) del apartado 1 del artículo anterior se bonificarán en un 30 por ciento en el caso de instalaciones comunicadas previamente para actividades de utilización confinada de la categoría anterior.
2. La cuota establecida para actividades de liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente regulada en el apartado 3 del artículo anterior se bonificará en un 30 por ciento en los casos de ampliaciones de ensayo y solicitudes repetidas de la misma modificación genética que formen parte de proyectos plurianuales de investigación y desarrollo.
3. Las bonificaciones reguladas en este artículo podrán acumularse.
4. Estarán exentos del pago de las cuotas previstas en al artículo anterior los supuestos que se deriven de la Ley 13/1986, de 14 de abril, de fomento y coordinación de la investigación científica y técnica, cuando los proyectos o actividades de investigación y desarrollo sean ejecutados por instituciones, entes u órganos públicos.

CAPÍTULO II

Gestión y liquidación

Artículo 30. *Autoliquidación.*

La tasa será objeto de autoliquidación por los sujetos pasivos, de acuerdo con los modelos que se aprueben por Orden conjunta de los Ministerios de Hacienda y Medio Ambiente, realizándose su pago en efectivo mediante ingreso en la entidad de depósito autorizada por el Ministerio de Hacienda.

Artículo 31. *Gestión de la tasa.*

La gestión de la tasa establecida en este capítulo corresponde al Ministerio de Medio Ambiente, quien ostentará igualmente la competencia para acordar el aplazamiento y fraccionamiento del pago en período voluntario.

TÍTULO IV

Vigilancia y control. Régimen sancionador

CAPÍTULO I

Vigilancia y control

Artículo 32. *Obligación de colaboración.*

Los titulares de las actividades a que se refiere esta ley están obligados a prestar toda la colaboración a las autoridades competentes, a fin de permitirles realizar los exámenes, controles, toma de muestras y recogida de información necesaria para el cumplimiento de su misión.

Artículo 33. *Agentes de la autoridad.*

Los funcionarios que realicen las labores de inspección en las actividades reguladas en esta ley tendrán el carácter de agentes de la autoridad.

CAPÍTULO II

Régimen sancionador

Artículo 34. *Infracciones.*

1. Las infracciones a lo establecido en esta ley se clasifican en leves, graves y muy graves.

2. Son infracciones leves:

a) Las simples irregularidades en la observación de las normas establecidas en esta ley sin trascendencia directa para la salud humana o el medio ambiente.
b) El incumplimiento de la obligación de mantener actualizado el registro de la evaluación de riesgos en las actividades de utilización confinada.
c) La realización de actividades de utilización confinada de organismos modificados genéticamente con incumplimiento de los principios y prácticas correctas de microbiología.

3. Son infracciones graves:

a) La realización de actividades de utilización confinada de organismos modificados genéticamente y la primera utilización de instalaciones para esas actividades sin haberlo comunicado previamente a la Administración competente, cuando sea exigible dicha comunicación.

b) La realización de actividades de utilización confinada sometidas a comunicación sin respetar las condiciones impuestas o los plazos determinados por la Administración competente.

c) La realización, sin la debida autorización administrativa, de actividades de utilización confinada realizadas con organismos modificados genéticamente cuando dicha autorización sea preceptiva.

d) El incumplimiento de las condiciones impuestas en la autorización de las actividades de utilización confinada.

e) El incumplimiento de la obligación de informar a la Administración en los supuestos en que así se prevea, siempre que no exista un riesgo grave.

f) La falta de aplicación de las medidas de confinamiento y de seguridad e higiene en el trabajo.

g) La falta de colaboración en la labor de inspección y vigilancia de la Administración competente.

h) El ocultamiento o falseamiento de datos, así como la negativa a suministrar la información solicitada por la Administración competente o el retraso intencionado en el suministro de dicha información.

i) El incumplimiento de cualesquiera otros requisitos, condiciones o prohibiciones que para cada actividad se establecen, o la omisión de los actos a que obliga.

j) El incumplimiento de los requisitos de etiquetado de los organismos modificados genéticamente y de los productos que los contengan.

k) El incumplimiento de los requisitos de trazabilidad que se establezcan reglamentariamente.

l) La importación, exportación y tránsito de organismos modificados genéticamente incumpliendo los requisitos establecidos en las normas comunitarias o internacionales en vigor.

4. Son infracciones muy graves:

a) La realización de actividades de liberación voluntaria y comercialización sin la debida autorización administrativa.

b) El incumplimiento de las condiciones impuestas en la autorización de las actividades de liberación voluntaria y comercialización.

c) El incumplimiento del deber de informar inmediatamente a la Administración competente de la existencia de un riesgo o daño sobrevenido grave, así como por cualquier tipo de accidente o incidente.

d) La falta de cumplimiento de las medidas previstas en el plan de emergencia en los casos señalados en el párrafo c).

e) La importación y exportación de organismos modificados genéticamente sin contar con la correspondiente autorización del país de destino, de acuerdo con las normas comunitarias o internacionales en vigor.

Artículo 35. *Sanciones.*

1. Las infracciones darán lugar a la imposición de alguna o algunas de las siguientes sanciones:

a) Infracciones leves:

1.ª Multa de hasta 6.000 euros.

2.ª Cierre parcial con carácter temporal de las instalaciones en las que se ha cometido la infracción.

b) Infracciones graves:

1.ª Multa desde 6.001 euros hasta 300.000 euros.

2.ª Cese temporal de las actividades.

3.ª Cierre temporal, total o parcial, de las instalaciones en las que se cometió la infracción.

4.ª Decomiso de los organismos modificados genéticamente o de los productos que los contengan.

5.ª Prohibición de comercialización de un producto.
6.ª Inhabilitación para el ejercicio de cualquiera de las actividades previstas en esta ley por un período de tiempo no superior a un año.
7.ª Revocación de la autorización o suspensión de la misma por un tiempo no superior a un año.

c) Infracciones muy graves:

1.ª Multa desde 300.001 euros a 1.200.000 euros.
2.ª Cese definitivo o temporal de las actividades.
3.ª Clausura definitiva o cierre temporal, total o parcial, de las instalaciones donde se ha cometido la infracción.
4.ª Decomiso de los organismos modificados genéticamente o de los productos que los contengan.
5.ª Prohibición de comercialización de un producto.
6.ª Inhabilitación para el ejercicio de cualquiera de las actividades previstas en esta ley por un período de tiempo no inferior a un año ni superior a 10.
7.ª Revocación de la autorización o suspensión de ésta por un tiempo no inferior a un año ni superior a 10.
8.ª Publicación, a través de los medios que considere oportunos, de las sanciones impuestas, una vez que éstas hayan adquirido firmeza en vía administrativa o, en su caso, jurisdiccional, así como los nombres, apellidos o denominación o razón social de las personas físicas o jurídicas responsables y la índole y naturaleza de las infracciones.

2. Las sanciones se impondrán atendiendo a las circunstancias del responsable, su grado de culpa, reiteración, participación y beneficio obtenido, y grado de incidencia o riesgo objetivo de daño grave a la salud humana, el medio ambiente o los recursos naturales.
3. Cuando la cuantía de la multa resulte inferior al beneficio obtenido por la comisión de la infracción, la sanción será aumentada, como mínimo, hasta el doble del importe en que se haya beneficiado el infractor.
4. El órgano al que corresponda resolver el procedimiento sancionador determinará el destino final que deba darse a los organismos modificados genéticamente o a los productos que los contengan que hayan sido decomisados. Los gastos que originen las operaciones de destrucción de aquéllos serán de cuenta del infractor.

Artículo 36. *Medidas cautelares.*

Cuando, antes de iniciarse un procedimiento sancionador, la Administración competente comprobase que la actividad se realiza sin la correspondiente autorización o sin haberse comunicado o cuando pueda causar daño grave a la salud humana o al medio ambiente, podrá acordar el precinto o cierre de la instalación o de la parte de la instalación donde se realiza dicha actividad y, en su caso, proceder a la inmovilización o decomiso de los organismos modificados genéticamente o de los productos que los contengan, debiendo el órgano competente para iniciar el correspondiente procedimiento sancionador o el instructor del expediente decidir sobre su continuidad o su levantamiento en el plazo de 15 días a partir de aquél en el que se hayan acordado las citadas medidas.

Artículo 37. *Medidas de carácter provisional.*

Cuando se haya iniciado un procedimiento sancionador la Administración competente podrá adoptar alguna o algunas de las medidas provisionales siguientes:

a) Cierre temporal, parcial o total, suspensión o paralización de las instalaciones.
b) Suspensión temporal de la autorización para el ejercicio de la actividad.
c) Inmovilización de los organismos modificados genéticamente o de los productos que los contengan.
d) Cualesquiera otras medidas de corrección, seguridad o control que impidan la continuidad en la producción del daño.

Artículo 38. *Obligación de reponer, multas coercitivas y ejecución subsidiaria.*

1. Sin perjuicio de las sanciones que procedan, los responsables de actividades infractoras quedarán obligados a reponer las cosas al estado que tuvieran antes de la infracción, así como a abonar la correspondiente indemnización por los daños y perjuicios causados, cuyo importe será fijado por la Administración que en cada caso resulte competente, sin perjuicio de la competencia correspondiente a jueces y tribunales.

Cuando los daños fueran de difícil evaluación se aplicarán, conjunta o separadamente, los siguientes criterios: coste teórico de la restitución y reposición, valor de los bienes dañados, coste del proyecto o actividad causante del daño y beneficio obtenido con la actividad infractora.

2. Si, una vez finalizado el procedimiento sancionador y transcurridos los plazos señalados en el correspondiente requerimiento, el infractor no procediera a la reposición o restauración establecida en el apartado anterior, el órgano competente podrá acordar la imposición de multas coercitivas, cuya cuantía no superará un tercio de la multa prevista para el tipo de infracción cometida.

3. Asimismo, la Administración competente podrá proceder a la ejecución subsidiaria por cuenta del infractor y a su costa.

Disposición adicional primera. *Marcadores de resistencia a los antibióticos.*

La eliminación en los organismos modificados genéticamente de los genes marcadores de resistencia a los antibióticos que puedan tener efectos negativos para la salud humana y el medio ambiente se realizará progresivamente, debiendo ser eliminados antes del 31 de diciembre de 2008, en el caso de actividades de liberación voluntaria con fines distintos a la comercialización, y antes del 31 de diciembre de 2004, en el caso de comercialización de dichos organismos.

Disposición adicional segunda. *Órganos colegiados.*

1. Las competencias que esta ley atribuye a la Administración General del Estado en relación con las actividades en ella reguladas serán ejercidas por los siguientes órganos:

a) El Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente, al que corresponde conceder las autorizaciones de las actividades de utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente y que estará compuesto por representantes de los departamentos ministeriales que tengan competencias relacionadas con esta ley.

b) La Comisión Nacional de Bioseguridad, órgano consultivo de la Administración General del Estado y de las comunidades autónomas, que informará preceptivamente las solicitudes de autorización correspondientes, estará compuesta por representantes de los departamentos ministeriales, de las comunidades autónomas que lo soliciten, así como de personas e instituciones expertas o que tengan competencias en las materias comprendidas en esta ley.

2. La Comisión Nacional de Bioseguridad informará preceptivamente, asimismo, las solicitudes de autorización que corresponda otorgar a las comunidades autónomas.

3. Estos órganos colegiados estarán adscritos al Ministerio de Medio Ambiente, que facilitará los recursos necesarios para su correcto funcionamiento. Su composición y funciones se establecerán reglamentariamente.

Disposición adicional tercera. *Registros.*

Las Administraciones competentes crearán registros públicos en los que se anotará la localización de los organismos modificados genéticamente liberados con fines distintos a la comercialización, así como la localización de los que se cultiven de conformidad con lo dispuesto en esta ley para su comercialización.

Adscrito al Ministerio de Medio Ambiente existirá un registro central que se nutrirá de los datos de que disponga el propio departamento y de los que le proporcionen las comunidades autónomas.

Disposición adicional cuarta. *Silencio administrativo.*

La falta de resolución expresa por la Administración competente de las solicitudes de autorización reguladas en esta ley producirá efectos desestimatorios.

Disposición adicional quinta. *Tramitación y procedimiento.*

1. Las comunicaciones, solicitudes y autorizaciones reguladas en el título II de esta ley se presentarán, tramitarán y resolverán mediante los procedimientos y en los plazos que se determinen reglamentariamente.

2. Los plazos para la realización de los actos ante la Comisión de las Comunidades Europeas y los restantes Estados miembros que se regulan en esta ley se contarán desde las fechas que para estos casos reglamentariamente se determinen.

Disposición transitoria primera. *Solicitudes de autorización pendientes de resolución.*

Las solicitudes de autorización de utilización confinada y liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente, que a la entrada en vigor de esta ley no se hubiesen resuelto, seguirán tramitándose conforme al procedimiento previsto en la Ley 15/1994 y en el Reglamento general para su desarrollo y ejecución.

Disposición transitoria segunda. *Renovación de autorizaciones de comercialización anteriormente concedidas.*

Las autorizaciones de comercialización de organismos modificados genéticamente obtenidas de acuerdo con la legislación que se deroga por esta ley serán renovadas, en su caso, conforme al procedimiento que se establezca reglamentariamente, antes del 17 de octubre de 2006.

Disposición transitoria tercera. *Régimen transitorio del Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 15/1994 y vigencia temporal de órganos colegiados.*

1. El Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 15/1994, de 3 de junio, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, a fin de prevenir los riesgos para la salud humana y para el medio ambiente, aprobado por el Real Decreto 951/1997, de 20 de junio, será de aplicación en lo que no se oponga a lo previsto en esta ley durante los seis meses a partir de su entrada en vigor, durante los cuales el Gobierno deberá dictar las normas que lo sustituyan.

2. Asimismo, los órganos colegiados previstos en la Ley 15/1994 y en el Reglamento general para su desarrollo y ejecución subsistirán y desempeñarán las funciones que tienen atribuidas hasta la constitución de los nuevos órganos colegiados previstos en esta ley.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogada la Ley 15/1994, de 3 de junio, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, a fin de prevenir los riesgos para la salud humana y para el medio ambiente, así como cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en esta ley.

Disposición final primera. *Fundamento constitucional.*

Esta ley se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª y 23.ª de la Constitución, que reserva al Estado la competencia en materia de bases y coordinación general de la sanidad y legislación básica sobre protección del medio ambiente, respectivamente. No obstante, el título III de ésta se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.14.ª de la Constitución, que reserva al Estado la competencia exclusiva en materia de hacienda general.

Disposición final segunda. *Obligación de información.*

1. Las comunidades autónomas facilitarán al Ministerio de Medio Ambiente los datos necesarios para cumplir con las obligaciones de información a la Comisión Europea. Asimismo, el Ministerio de Medio Ambiente pondrá a disposición de las comunidades autónomas las informaciones de que disponga.

2. Las solicitudes de autorización de liberaciones voluntarias que corresponda resolver a las comunidades autónomas se pondrán en conocimiento del Ministerio de Medio Ambiente, para que el Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente pueda formular observaciones, y para que dicho departamento remita la documentación correspondiente a la Comisión Europea. El Ministerio de Medio Ambiente las pondrá en conocimiento de las demás comunidades autónomas para que emitan los comentarios o sugerencias que estimen oportunos.

Igualmente, las solicitudes de autorización de liberaciones voluntarias y de comercialización que corresponda resolver al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente serán puestas a disposición de las comunidades autónomas para que formulen sus observaciones.

Disposición final tercera. *Actualización de tasas y sanciones.*

El Gobierno, mediante real decreto, podrá actualizar la cuantía de las tasas y de las sanciones establecidas en esta ley, atendiendo a la variación que experimente el índice de precios al consumo.

Disposición final cuarta. *Informes de situación.*

Cada tres años se elaborará un informe, que se hará público, sobre la situación en España en materia de organismos modificados genéticamente, en los términos que reglamentariamente se determinen.

Disposición final quinta. *Habilitación de desarrollo.*

Se faculta al Gobierno para dictar, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones necesarias para el desarrollo y ejecución de esta ley y para modificar sus preceptos cuando dichas modificaciones se deriven de un cambio de la normativa comunitaria y afecten a las técnicas o métodos excluidos del ámbito de aplicación de la ley, tanto las generales como las de cada actividad; a las definiciones; a la clasificación del riesgo de las actividades de utilización confinada, y a los requisitos para poder realizar las actividades reguladas en esta ley.

§ 8

Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 27, de 31 de enero de 2004
Última modificación: 19 de junio de 2021
Referencia: BOE-A-2004-1850

La Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, incorporó al ordenamiento jurídico español las normas sustantivas de la Directiva 98/81/CE del Consejo, de 26 de octubre de 1998, por la que se modifica la Directiva 90/219/CEE relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente, y de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo.

No obstante, tal y como pone de manifiesto en su exposición de motivos, la Ley 9/2003, de 25 de abril, efectúa una incorporación parcial al derecho español que se limita a recoger y adaptar aquellas normas de las directivas mencionadas que, en razón de su naturaleza jurídica y para su plena efectividad en el ordenamiento interno, se encuentran sometidas al principio de reserva de ley, en tanto que la incorporación de aquellas otras normas de las directivas de contenido técnico o de carácter coyuntural, no sujetas al principio citado, se han diferido al ámbito reglamentario.

De otra parte, desde la fecha de su entrada en vigor, las normas objeto de las directivas citadas se han visto afectadas por el ordenamiento de la Unión Europea desde dos perspectivas diferentes.

En primer lugar, por la publicación de diversas decisiones de la Comisión y del Consejo que complementan el contenido de ambas directivas, entre las que se pueden citar la Decisión 2000/608/CE de la Comisión, de 27 de septiembre de 2000, referente a las notas de orientación para la evaluación del riesgo descrita en el anexo II de la Directiva 90/219/CEE; la Decisión 2001/204/CE del Consejo, de 8 de marzo de 2001, por la que se completa la Directiva 90/219/CEE con respecto a los criterios por los que se establece la inocuidad de los microorganismos modificados genéticamente para la salud humana y el medio ambiente; la Decisión 2002/623/CE de la Comisión, de 24 de julio de 2002, por la que se establecen una notas de orientación complementarias al anexo II de la Directiva 2001/18/CE; la Decisión 2002/811/CE del Consejo, de 3 de octubre de 2002, por la que se establecen unas notas de orientación complementarias al anexo VII de la Directiva

2001/18/CE; la Decisión 2002/812/CE del Consejo, de 3 de octubre de 2002, por la que se establece, de conformidad con la Directiva 2001/18/CE, el modelo de resumen de la notificación de la puesta en el mercado de organismos modificados genéticamente como producto o componentes de producto; la Decisión 2002/813/CE del Consejo, de 3 de octubre de 2002, por la que se establece, de conformidad con la Directiva 2001/18/CE, el modelo de resumen de la notificación de la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente con fines distintos de su puesta en el mercado; la Decisión 2003/701/CE de la Comisión, de 29 de septiembre de 2003, por la que se establece un modelo de presentación de los resultados de la liberación intencional en el medio ambiente de plantas superiores con una finalidad distinta de la de su comercialización con arreglo a la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, y la Decisión de la Comisión por la que se establecen las disposiciones pormenorizadas de funcionamiento de los registros establecidos con arreglo a la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, para el registro de información relativa a las modificaciones genéticas en organismos modificados genéticamente.

Así mismo es preciso considerar las disposiciones contenidas en el Reglamento (CE) n.º 1946/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de julio de 2003, relativo al movimiento transfronterizo de organismos modificados genéticamente, que completa el contenido de la citadas directivas, en el Reglamento (CE) n.º 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de estos y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE, y en el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente, lo que obliga a recoger estas modificaciones en una norma de rango reglamentario.

Además, la efectiva aplicación de la Ley 9/2003, de 25 de abril, implica desarrollar reglamentariamente, entre otros, diversos aspectos de su articulado relacionados con la estructura, composición y funciones del Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente y de la Comisión Nacional de Bioseguridad, con los requisitos para la realización de actividades de utilización confinada, liberación voluntaria con fines distintos a su comercialización y a la comercialización de organismos modificados genéticamente, con las normas sobre información, vigilancia y control de estas actividades, así como en materia de régimen sancionador.

De acuerdo con lo expuesto, es preciso proceder a la aprobación y publicación de una norma que permita al Gobierno desarrollar el contenido de la Ley 9/2003, de 25 de abril, y finalizar, a la par, el proceso de incorporación al ordenamiento español de las directivas y demás normas comunitarias anteriormente citadas; norma que, por su naturaleza jurídica y de conformidad con la habilitación objeto de la disposición final quinta de la citada ley, debe revestir el rango y forma de un real decreto.

En la elaboración de este real decreto han sido oídas las comunidades autónomas, así como los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Medio Ambiente, de Agricultura, Pesca y Alimentación, de Sanidad y Consumo y de Ciencia Y Tecnología, con la aprobación previa de la Ministra de Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 30 de enero de 2004,

DISPONGO:

Artículo único. *Aprobación del Reglamento.*

Se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, que se inserta a continuación de este real decreto.

Disposición adicional primera. *Registro central.*

De conformidad con lo establecido en la disposición adicional tercera de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, se crea el Registro central de organismos modificados genéticamente, adscrito al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. La gestión de dicho registro corresponde a la Secretaría General de Agricultura y Alimentación de ese mismo Ministerio, en coordinación con la Dirección General de Biodiversidad y Calidad Ambiental del Ministerio para la Transición Ecológica.

El Registro central es único en todo el territorio nacional y tiene su sede en Madrid.

El Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente, la Comisión Nacional de Bioseguridad, los departamentos ministeriales competentes por razón de la materia y los órganos competentes de las comunidades autónomas remitirán al Registro central cuantos datos dispongan en razón de su competencia, y que resulten de la tramitación de las comunicaciones y solicitudes de autorización de utilización confinada, liberación voluntaria, y comercialización de organismos modificados genéticamente a que se refiere el Reglamento que se aprueba, antes del 31 de diciembre de cada año.

Asimismo, el registro se nutrirá de la información de la Comisión Europea y los demás Estados miembros por medio de los adecuados enlaces.

En el registro se debe reflejar la localización de los organismos modificados genéticamente objeto de liberación voluntaria con fines distintos de la comercialización, así como los que se cultiven de conformidad con lo dispuesto en la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en el reglamento aprobado por este real decreto para su comercialización, con el fin de que los posibles efectos de dichos organismos sobre el medio ambiente puedan ser objeto de seguimiento, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 37.f) y en el artículo 42 del reglamento. La información relativa a la localización de cultivos de variedades vegetales modificadas genéticamente será la correspondiente a su distribución por comunidades autónomas y provincias.

Los datos estarán contenidos en un fichero apropiado para recibir, almacenar y conservar toda la información que haya de constar en el registro, y para poder recuperarla y ponerla a disposición del público.

El suministro de datos podrá realizarse por medios telemáticos, siempre que el soporte utilizado garantice la autenticidad de la comunicación y de su contenido, y quede constancia de la remisión y recepción íntegras y del momento en que se hicieron.

El acceso del público a la información recogida en el registro se efectuará teniendo en cuenta lo dispuesto en la Ley 27/2006, de 18 de julio, por la que se regulan los derechos de acceso a la información, de participación pública y de justicia en materia de medio ambiente, y de conformidad con lo previsto en las disposiciones relativas al secreto comercial e industrial, al secreto de obtención y a la protección de datos personales.

Disposición adicional segunda. *Repercusión económica.*

El funcionamiento del Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente, de la Comisión Nacional de Bioseguridad y del Registro central regulado en la disposición adicional primera de este real decreto no supondrá incremento alguno del gasto público, y su funcionamiento será atendido con los recursos humanos y materiales de los Ministerios a que estén adscritos cada uno de ellos.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogado el Real Decreto 951/1997, de 20 de junio, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 15/1994, de 3 de junio, por la que se establece el régimen jurídico de utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, a fin de prevenir los riesgos para la salud humana y el medio ambiente, y cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo previsto por este real decreto.

Disposición final primera. *Aplicación del Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad.*

Como Punto Focal Nacional y Autoridad Nacional Competente, según el instrumento de ratificación del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, de 10 de diciembre de 2001, la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en coordinación con la Dirección General de Biodiversidad y Calidad Ambiental del Ministerio para la Transición Ecológica, asumirá las funciones establecidas en el Reglamento (CE) n.º 1946/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de julio de 2003, relativo al movimiento transfronterizo de organismos modificados genéticamente.

Disposición final segunda. *Carácter básico.*

Este real decreto y los preceptos del reglamento que se aprueba, excepto los artículos 1, 5, 6, 7, 8, 9, segundo párrafo, 24.2 y 3, 25.5 y 6, tienen carácter de legislación básica sobre protección del medio ambiente y bases de la sanidad, y se dictan al amparo del artículo 149.1 16.ª y 23.ª de la Constitución.

Disposición final tercera. *Habilitación de desarrollo.*

Se faculta a las personas titulares de los Ministerios del Interior, de Industria, Comercio y Turismo, de Agricultura, Pesca y Alimentación, para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, de Sanidad, de Ciencia e Innovación, de Consumo y de Universidades, para dictar, en el ámbito de sus competencias, cuantas disposiciones sean necesarias para la aplicación y el desarrollo de lo establecido en este real decreto.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

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

REGLAMENTO GENERAL PARA EL DESARROLLO Y EJECUCIÓN DE LA LEY 9/2003, DE 25 DE ABRIL, POR LA QUE SE ESTABLECE EL RÉGIMEN JURÍDICO DE LA UTILIZACIÓN CONFINADA, LIBERACIÓN VOLUNTARIA Y COMERCIALIZACIÓN DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE

TÍTULO I

Disposiciones Generales

CAPÍTULO I

Objeto y ámbito de aplicación

Artículo 1. *Objeto.*

Este reglamento tiene por objeto dictar las normas necesarias para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

1. Este reglamento será de aplicación a las actividades de utilización confinada, liberación voluntaria con fines distintos a su comercialización y comercialización de organismos modificados genéticamente o de productos que los contengan.
2. Quedan excluidas del ámbito de aplicación de este reglamento las actividades mencionadas en el apartado anterior cuando la modificación genética de los organismos se obtenga por técnicas de mutagénesis o de fusión (incluida la de protoplastos) de células

vegetales, en que los organismos resultantes puedan producirse también mediante métodos tradicionales de multiplicación o de cultivo, siempre que tales técnicas no supongan la utilización de moléculas de ácido nucleico recombinante ni de organismos modificados genéticamente.

Igualmente, quedan excluidas de este reglamento la utilización de las técnicas de fertilización «in vitro», conjugación, transducción, transformación o cualquier otro proceso natural y la inducción poliploide, siempre que no supongan la utilización de moléculas de ácido nucleico recombinante ni de organismos modificados genéticamente obtenidos mediante técnicas o métodos distintos de los que quedan excluidos en virtud del párrafo anterior.

Artículo 3. *Técnicas que dan lugar a una modificación genética.*

A los efectos de lo establecido en el artículo 2.b) de la Ley 9/2003, de 25 de abril, se consideran técnicas que dan lugar a una modificación genética las siguientes:

a) Técnicas de recombinación del ácido nucleico, que incluyan la formación de combinaciones nuevas de material genético mediante la inserción de moléculas de ácido nucleico –obtenidas por cualquier medio fuera de un organismo– en un virus, plásmido bacteriano u otro sistema de vector y su incorporación a un organismo hospedador en el que no se encuentren de forma natural pero puedan seguir reproduciéndose.

b) Técnicas que suponen la incorporación directa en un organismo de material hereditario preparado fuera del organismo, incluidas la microinyección, la macroinyección y la microencapsulación.

c) Técnicas de fusión de células (incluida la fusión de protoplastos) o de hibridación en las que se formen células vivas con combinaciones nuevas de material genético hereditario mediante la fusión de dos o más células utilizando métodos que no se producen naturalmente.

Artículo 4. *Definiciones.*

A los efectos de lo establecido en la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en este reglamento, además de las definiciones recogidas en el artículo 2 de aquella, se entiende por:

a) Evaluación del riesgo: la evaluación de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente, ya sean directos o indirectos, inmediatos o diferidos, que pueden entrañar las actividades con organismos modificados genéticamente reguladas en la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en este reglamento.

b) Producto: preparado que consista en un organismo modificado genéticamente o en una combinación de organismos modificados genéticamente, o que los contenga, y que se comercialice.

c) Trazabilidad: la capacidad de seguir el rastro de los organismos modificados genéticamente y los productos producidos a partir de organismos modificados genéticamente a lo largo de las cadenas de producción y distribución en todas las fases de su comercialización.

d) Identificador único: código numérico o alfanumérico sencillo cuyo objeto es identificar cada organismo modificado genéticamente conforme a la transformación genética autorizada de la que procede, y facilitar que se recabe información específica de aquéllos.

e) Operador: toda persona física o jurídica que comercialice un producto o reciba un producto comercializado en la Unión Europea, tanto de un Estado miembro como de un tercer país, en cualquier fase de su producción o distribución, exceptuando el consumidor final.

f) Consumidor final: el último consumidor que no vaya a utilizar el producto como parte de una operación comercial.

g) Producto preenvasado: condición de un artículo unitario para la venta, integrado por un producto y el envase en que haya sido colocado antes de ponerlo en venta y que lo cubra de forma total o parcial, siempre que el contenido no pueda modificarse sin abrir o alterar el envase.

h) Técnicas de autoclonación: la extracción de secuencias de ácido nucleico de una célula de un organismo, que puede ir o no seguida de la reinserción total o parcial de dicho

ácido nucleico (o de un equivalente sintético), con o sin fases enzimáticas o mecánicas previas, en células de la misma especie o de una especie que presente características filogenéticas muy similares, que puedan intercambiar material genético por procesos fisiológicos naturales, siempre que sea improbable que el organismo resultante sea patógeno para las personas, los animales o los vegetales. La autoclonación puede incluir el empleo de vectores recombinantes en relación con los cuales se disponga de una larga historia de utilización segura en los organismos correspondientes.

CAPÍTULO II

Competencias de las Administraciones públicas y órganos de la Administración General del Estado

Artículo 5. *Competencias de las Administraciones públicas.*

1. Las competencias que atribuyen a la Administración General del Estado en materia de autorizaciones e informe los apartados 1 a 3 del artículo 3 y la disposición adicional segunda de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, serán ejercidas por el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente, adscrito al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, y por la Comisión Nacional de Bioseguridad, adscrita al Ministerio para la Transición Ecológica.

2. El Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente y la Comisión Nacional de Bioseguridad ajustarán sus actuaciones y funcionamiento a lo dispuesto en la sección 3.ª del capítulo II del título preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

3. Corresponde a las comunidades autónomas el ejercicio de las funciones reguladas en el artículo 4 de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.

Así mismo, de conformidad con la disposición final segunda de la ley anteriormente citada, corresponde a las comunidades autónomas la función de formular observaciones respecto de las solicitudes de autorización de liberaciones voluntarias y de comercialización cuya resolución ha de otorgar el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente.

4. Las administraciones públicas promoverán que se habiliten los medios necesarios para hacer efectiva la tramitación electrónica de las obligaciones de comunicación, información y de los procedimientos administrativos que deriven de esta norma.

Sección 1.ª Del consejo interministerial de organismos modificados genéticamente

Artículo 6. *Composición del Consejo.*

1. El Consejo Interministerial de organismos modificados genéticamente estará integrado por los siguientes miembros:

a) Presidencia: la persona titular de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

b) Vicepresidencia: la persona titular de la Dirección General Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

c) Vocales:

1.º Dos representantes del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, uno de la Dirección General de la Industria Alimentaria y otro de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria.

2.º Un representante del Ministerio del Interior, de la Dirección General de Protección Civil y Emergencias.

3.º Un representante del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo, de la Dirección General de Política Comercial.

4.º Dos representantes del Ministerio de Ciencia e Innovación uno en representación de la Agencia Estatal de Investigación y otro de la Secretaría General de Investigación.

5.º Un representante del Ministerio de Universidades, de la Secretaría General de Universidades.

6.º Dos representantes del Ministerio de Sanidad, uno en representación de la Dirección General de Salud Pública y otro de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

7.º Un representante de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, en representación del Ministerio de Consumo.

8.º Un representante del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico.

9.º Formará igualmente parte del Consejo, con voz, pero sin voto, quien ostente la Presidencia de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

d) Actuará como Secretario, con voz, pero sin voto, un funcionario de carrera de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios de, al menos, nivel 28.

2. Las personas titulares de las vocalías tendrán, al menos, rango de Director General o asimilado, salvo en el caso del representante de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, en que podrá ser la persona titular de su Dirección Ejecutiva con independencia de su rango. Serán propuestas por las personas titulares de los Ministerios correspondientes, y nombrados por la persona titular del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Con sujeción al procedimiento establecido en el párrafo anterior, se podrán designar suplentes en las vocalías, en los supuestos de vacante, ausencia o enfermedad de las personas titulares, siempre que recaiga en una persona designada entre el personal funcionario de carrera destinado en la unidad correspondiente, que pertenezca a un Cuerpo o Escala clasificado en el subgrupo A1.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados anteriores, cuando la naturaleza o la importancia de los asuntos a tratar así lo requiera, podrán asistir a las reuniones del Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente, con voz, pero sin voto, los titulares de otros órganos directivos cuyo ámbito de gestión tenga relación con la materia a tratar.

4. El Consejo se reunirá cuantas veces sea necesario para el cumplimiento de sus funciones. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 17 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, se podrán convocar, celebrar sesiones, adoptar acuerdos y remitir actas, tanto de forma presencial como a distancia. Para la adopción de acuerdos a distancia, se remitirá la petición de informe, el orden del día a tratar y la documentación correspondiente a todos los miembros del Consejo, por vía electrónica y con un plazo de, al menos, ocho días hábiles de antelación, que, por motivos de urgencia, podrá ser rebajado hasta cinco.

En las actas que se levantaren para constancia de estas reuniones, se incorporarán las comunicaciones que hayan tenido lugar, tanto para la convocatoria como para las deliberaciones y la adopción de decisiones. Los miembros del consejo podrán hacer constar en acta su voto particular en relación a los acuerdos alcanzados.

El procedimiento a distancia será el ordinario, sin perjuicio de las reuniones presenciales que estime preciso convocar la persona titular de la Presidencia.

5. En el marco del Consejo, se crea un Comité de Participación, adscrito a aquel, en el que se encontrarán representados los sectores interesados, las organizaciones profesionales agrarias de ámbito nacional, las cooperativas agroalimentarias, las organizaciones de consumidores y usuarios, las organizaciones conservacionistas, en total, hasta un máximo de quince miembros, designados todos ellos por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a propuesta de las entidades respectivas. Su composición y funcionamiento se regulan en la Orden ARM/2616/2010, de 5 de octubre.

El Comité de Participación será el órgano de interlocución e información entre los ciudadanos y la Administración General del Estado, en materia de organismos modificados genéticamente. Los miembros del comité serán debidamente informados de los acuerdos e informes adoptados al objeto de permitirles emitir el juicio que en cada caso resulte procedente.

Sus funciones serán las de asesorar al Consejo Interministerial en cuantas cuestiones le sean solicitadas por éste, elevar a la consideración del mismo cuantas cuestiones se estimen oportunas, asegurar la participación e información pública en las actuación del Consejo así como permitir a éste recabar y tener conocimiento de la posición de los diferentes sectores implicados. En los casos en que se vayan a tratar en el comité de participación asuntos que afecten a un sector específico, se podrá solicitar la asistencia de las principales asociaciones u organizaciones nacionales representativas del respectivo sector, así como de aquellos expertos de reconocido prestigio que, en razón de la materia, resulte justificado.

Artículo 7. *Funciones del Consejo.*

1. Corresponde al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente el otorgamiento de las autorizaciones a que se refiere el artículo 3 de la Ley 9/2003, de 25 de abril, así como las demás funciones que se le asignan en este reglamento.

2. Cuando las autorizaciones de utilización confinada y liberación voluntaria con fines distintos a la comercialización tengan por objeto alguna de las actividades a que se refiere el artículo 3.2.a) de la ley anteriormente citada, el otorgamiento de la autorización estará condicionado a la conformidad de la representación del Ministerio de Sanidad, salvo en el caso de los medicamentos veterinarios, cuya autorización requerirá la conformidad de los representantes de los Ministerios de Sanidad y de Agricultura, Pesca y Alimentación.

3. Si las autorizaciones tuvieran por objeto la realización de actuaciones de utilización confinada y liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente (OMG), en los supuestos que deriven de las actividades de investigación científica y técnica contempladas en el artículo 42 de la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, y en el marco de programas de investigación realizados por órganos u organismos dependientes de la Administración General del Estado, el otorgamiento de la autorización queda supeditado a la conformidad de la representación del Ministerio de Ciencia e Innovación y del Ministerio de Universidades.

4. Para las autorizaciones relacionadas con el examen técnico para la inscripción de variedades comerciales a que se refiere el artículo 3.2.c) de la Ley 9/2003, de 25 de abril, será precisa la conformidad de la representación de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

5. Las resoluciones del Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente que otorguen o denieguen las autorizaciones pondrán fin a la vía administrativa.

6. Asimismo, le corresponden al Consejo Interministerial las siguientes funciones:

a) Decidir el contenido de los documentos a remitir a los organismos internacionales, y establecer la posición española ante los mismos, incluyendo la posición ante las instancias de la Unión Europea.

b) Realizar un informe anual sobre las actividades llevadas a cabo en materia de organismos modificados genéticamente con base en la información facilitada por los órganos de la Administración General del Estado competentes en esta materia, las comunidades autónomas y las empresas afectadas. El citado informe será público una vez aprobado.

Sección 2.ª De la Comisión Nacional de Bioseguridad

Artículo 8. *Naturaleza y composición de la Comisión Nacional de Bioseguridad.*

1. La Comisión Nacional de Bioseguridad, prevista en la disposición adicional segunda de la Ley 9/2003, de 25 de abril, es un órgano colegiado de carácter consultivo de la Administración General del Estado y de las comunidades autónomas.

2. La Comisión Nacional de Bioseguridad estará compuesta por los siguientes miembros:

a) Presidente: la persona titular de la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico.

b) Vicepresidente: designado de entre las personas titulares de las vocalías en representación de la Administración General del Estado por acuerdo del Pleno de la

Comisión, que será nombrado por la persona titular del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico.

c) Vocales:

1.º En representación de la Administración General del Estado:

Una persona designada entre el personal funcionario de carrera representante de la Dirección General de Protección Civil y Emergencias del Ministerio del Interior.

Una persona designada entre el personal funcionario de carrera representante de la Secretaría General de Universidades del Ministerio de Universidades.

Cuatro personas designadas entre el personal funcionario de carrera representantes de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, expertos en tecnología alimentaria, agricultura, ganadería, sanidad vegetal y animal.

Dos personas designadas entre el personal funcionario de carrera de la Secretaría de Estado de Medio Ambiente del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, expertos en biodiversidad y bioseguridad.

Tres personas designadas entre el personal funcionario de carrera en representación del Ministerio de Sanidad, expertos en seguridad alimentaria, medicamentos de uso humano, medicamentos veterinarios y salud pública.

Dos personas designadas entre el personal funcionario de carrera en representación del Ministerio de Consumo, expertos en seguridad alimentaria y técnicas analíticas, uno de ellos de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.

Cuatro personas designadas entre el personal funcionario de carrera en representación del Ministerio de Ciencia e Innovación, expertos en investigación científica y técnica, proyectos y actividades de investigación en biotecnología, biomedicina y en tecnologías agroalimentarias.

Una persona designada entre el personal funcionario de carrera del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo, experto en comercio exterior.

Una persona designada, entre el personal funcionario de carrera, en representación del Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo, del Ministerio de Trabajo y Economía Social.

Las personas titulares de las vocalías serán designados por las personas titulares de los órganos de los que dependen jerárquicamente. La Comisión Nacional de Bioseguridad comunicará dicha designación al Consejo Interministerial de OMG.

2.º Una vocalía por cada una de las comunidades autónomas, previa comunicación al Consejo Interministerial de OMG.

d) Actuará como Secretario, con voz, pero sin voto, una persona designada entre el personal funcionario de carrera de la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental de, al menos, nivel 28.

3. La Comisión Nacional de Bioseguridad podrá incorporar como miembros permanentes hasta un máximo de diez expertos de instituciones científicas, en las materias comprendidas en la Ley 9/2003, de 25 de abril. El nombramiento de los mismos deberá ser objeto de informe favorable por parte del Consejo Interministerial de OMG, a propuesta de la Presidencia de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

4. Igualmente, la Comisión, a propuesta de su Presidencia, podrá invitar a participar en sus reuniones, con voz pero sin voto, a aquellos científicos o expertos cuya asistencia quede justificada para determinados temas concretos.

Artículo 9. *Funciones.*

1. La Comisión Nacional de Bioseguridad informará preceptivamente las solicitudes de autorización que corresponde otorgar a la Administración General del Estado y a las comunidades autónomas.

2. Además, ejercerá las siguientes funciones:

a) Informar sobre la clasificación del tipo más adecuado para la utilización confinada de organismos modificados genéticamente propuesta, en el supuesto a que se refiere el artículo 12.3.

b) Informar sobre si los datos y documentos aportados son completos y exactos, si las medidas relativas a la gestión de residuos, seguridad y respuesta en caso de emergencia son las adecuadas y si la actividad cuya realización se pretende se ajusta a las disposiciones de la Ley 9/2003, de 25 de abril, y de este reglamento, tal y como se establece en el artículo 16.1 de este último.

c) Informar sobre si los proyectos de utilización confinada de organismos modificados genéticamente han de someterse a información pública, tal y como se establece en el artículo 16.2.d.

d) Informar con carácter previo a la adopción de la resolución correspondiente por los órganos competentes, en los supuestos previstos en los artículos 15, 17.3, 19.4, 24, 25.5 y 6, 33.2, 35.1, 40.2, 42.1, 44.2, 46.2 y 50.

e) Informar sobre las propuestas, el desarrollo y aplicación de los planes de seguimiento en los supuestos a que se refieren los artículos 32.2, 37 y 42.

f) Informar sobre las demás cuestiones que se sometan a su consideración por el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente o por el órgano competente de las comunidades autónomas.

Artículo 10. *Funcionamiento de la Comisión.*

1. La Comisión Nacional de Bioseguridad podrá actuar en Pleno o mediante grupos de trabajo, y se reunirá tantas veces como sea preciso para informar las solicitudes de autorización para actividades realizadas con organismos modificados genéticamente y para el desempeño de las demás funciones a que se refiere el artículo anterior.

2. Bajo la dependencia de la Comisión se podrán crear cuantos grupos de expertos se estimen necesarios para la realización de las actividades de apoyo científico y técnico precisas para el cumplimiento de sus funciones.

El acuerdo de creación de dichos grupos, que no podrán tener carácter permanente, se efectuará por el Pleno de la Comisión y establecerá su composición, objetivos y plazos de actuación, correspondiendo la coordinación de los grupos que se creen al presidente de la Comisión.

3. Los miembros de la Comisión Nacional de Bioseguridad y de los grupos de expertos canalizarán toda relación institucional derivada de su pertenencia a ésta a través de su presidente, y deberán abstenerse de llevar a cabo actividades de comunicación de riesgos, así como cualquier tipo de manifestaciones o declaraciones en relación con sus actividades de informe, estudio o evaluación, sin perjuicio del deber de información de los representantes de las Administraciones públicas a sus departamentos.

4. La Comisión Nacional de Bioseguridad informará al Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente sobre sus actuaciones, los informes elaborados y las actas de sus sesiones.

TÍTULO II

Régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria con fines distintos a su comercialización y comercialización de organismos modificados genéticamente

CAPÍTULO I

Utilización confinada de organismos modificados genéticamente

Artículo 11. *Concepto y delimitación.*

1. Se entiende por utilización confinada cualquier actividad por la que se modifique el material genético de un organismo o por la que éste, así modificado, se cultive, almacene, emplee, transporte, destruya o elimine, siempre que en la realización de tales actividades se

utilicen medidas de confinamiento, con el fin de limitar su contacto con la población y el medio ambiente.

2. Quedan excluidas de las obligaciones establecidas en este capítulo:

a) Las modificaciones genéticas obtenidas por técnicas de autoclonación y de fusión celular, incluida la de protoplastos, tanto de especies procarióticas con intercambio de material genético por procesos fisiológicos conocidos, como de células de cualquier especie eucariótica, incluida la producción de hibridomas, siempre que tales técnicas o métodos no supongan la utilización de moléculas de ácido nucleico recombinante ni de organismos modificados genéticamente obtenidos mediante técnicas o métodos distintos de los que quedan excluidos en virtud del artículo 2.2, párrafo primero.

b) Las utilizaciones confinadas que incluyan únicamente tipos de organismos modificados genéticamente de naturaleza inocua determinada de conformidad con la Decisión 2001/204/CE del Consejo, de 8 de marzo de 2001, y demás disposiciones comunitarias que la modifiquen o complementen.

3. Lo dispuesto en este capítulo no será tampoco de aplicación al almacenamiento, cultivo, transporte, destrucción, eliminación ni utilización de organismos modificados genéticamente que ya se hayan comercializado con arreglo al capítulo III de este título o a otra norma en la que se exija una evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente equivalente a la establecida en este capítulo, siempre que la utilización confinada se ajuste, en caso de haberlas, a las condiciones de la autorización de puesta en el mercado.

Artículo 12. *Clasificación.*

1. Las actividades de utilización confinada de organismos modificados genéticamente se clasificarán en función de la evaluación previa de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente en los siguientes tipos:

a) Tipo 1. Actividades de riesgo nulo o insignificante: aquellas en las cuales el grado 1 de confinamiento es suficiente para proteger la salud humana y el medio ambiente.

b) Tipo 2. Actividades de bajo riesgo: aquellas en las cuales el grado 2 de confinamiento es suficiente para proteger la salud humana y el medio ambiente.

c) Tipo 3. Actividades de riesgo moderado: aquellas en las cuales el grado 3 de confinamiento es suficiente para proteger la salud humana y el medio ambiente.

d) Tipo 4. Actividades de alto riesgo: aquellas en las cuales el grado 4 de confinamiento es suficiente para proteger la salud humana y el medio ambiente.

2. La evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente se llevará a cabo de conformidad con lo establecido en el anexo I.

3. Cuando existan dudas razonables sobre la clasificación de una determinada actividad, se aplicarán las medidas correspondientes al tipo de riesgo más elevado. No obstante, el órgano competente podrá autorizar que la actividad se realice aplicando medidas menos rigurosas, siempre que el responsable de la operación lo haya comunicado previamente, aportando pruebas que lo justifique.

4. A efectos de lo establecido en el apartado anterior, cuando la competencia corresponda a la Administración General del Estado, la comunicación se dirigirá al Director General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural, en su calidad de presidente del Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente.

El Director General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural, a través del secretario del Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente, pondrá en conocimiento de sus miembros y de la Comisión Nacional de Bioseguridad dicha comunicación. El Consejo interministerial deberá resolver sobre la autorización solicitada, previo informe de la Comisión, en el plazo de un mes.

Artículo 13. *Requisitos para la realización de actividades de utilización confinada.*

1. Toda persona física o jurídica que pretenda realizar una actividad de utilización confinada de organismos modificados genéticamente estará obligada a:

a) Realizar una evaluación previa del riesgo para la salud humana y el medio ambiente, conforme a lo establecido en el artículo anterior.

b) Llevar un registro de la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente que deberá presentarse al órgano competente como parte de las comunicaciones contempladas en el artículo 14, así como cuando éste lo solicite. El citado registro contendrá, como mínimo, la siguiente información:

1.º Fecha de presentación de la comunicación a que se refiere el artículo 14.1.

2.º Nombre del titular de la actividad y de las personas responsables de la supervisión y de la seguridad.

3.º Descripción de la actividad: objetivo y duración de ésta.

4.º Identificación de las características del organismo modificado genéticamente que pueden causar efectos adversos en la salud humana o el medio ambiente.

5.º Clasificación final de la actividad.

6.º Fechas de las revisiones periódicas de las instalaciones a que se refiere el párrafo f) de este apartado que realice el titular de la actividad.

c) Cumplir las normas específicas de seguridad e higiene profesional y aplicar los principios de las buenas prácticas de microbiología, conforme a lo establecido en el anexo II.

d) Aplicar los principios generales y las medidas de confinamiento y de protección que correspondan al tipo de utilización confinada, previstas en el anexo II, de manera que la exposición del lugar de trabajo y del medio ambiente a los organismos modificados genéticamente sea la menor posible y se garantice un alto grado de seguridad.

e) Elaborar los planes de emergencia y de vigilancia de las instalaciones, en los supuestos previstos en el artículo 20.

f) Revisar periódicamente las medidas de confinamiento y de protección aplicadas, así como la evaluación del riesgo realizada. Dicha revisión deberá realizarse siempre que las medidas de confinamiento aplicadas ya no resulten adecuadas o el tipo asignado a las utilizaciones confinadas ya no sea correcto, o cuando haya motivos para suponer que, a la luz de nuevos conocimientos científicos o técnicos, la evaluación del riesgo ya no es adecuada.

2. El transporte por cualquier medio de organismos modificados genéticamente sólo requerirá que se realice una evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente y que se cumplan las normas específicas de seguridad e higiene profesional.

Artículo 14. *Comunicación previa a la Administración.*

1. Las personas físicas o jurídicas que se propongan utilizar por primera vez instalaciones específicas para utilizaciones confinadas de organismos modificados genéticamente estarán obligadas a comunicarlo previamente al órgano competente, sin perjuicio de las demás autorizaciones o licencias que sean exigibles de acuerdo con la legislación vigente.

Dicha comunicación deberá contener la información establecida en la parte A del anexo III.

2. Para las primeras o sucesivas utilizaciones confinadas del tipo 2, tras la comunicación a la que hace referencia el apartado 1, deberá presentarse una comunicación que contendrá la información establecida en la parte B del anexo III.

3. Para las primeras o sucesivas utilizaciones confinadas de los tipos 3 y 4, tras la comunicación a la que hace referencia el apartado 1, deberá presentarse una comunicación que contendrá la información establecida en la parte C del anexo III.

Artículo 15. *Presentación de las comunicaciones.*

1. Cuando la competencia corresponda a la Administración General del Estado, las comunicaciones reguladas en este capítulo se dirigirán al Director General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural, en su calidad de presidente del Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente.

Director General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural, a través del secretario del Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente, pondrá en conocimiento de sus miembros y de los de la Comisión Nacional de Bioseguridad dicha comunicación.

2. Cuando la competencia corresponda a las comunidades autónomas, el titular de la actividad deberá presentar ante el órgano competente de ésta la correspondiente comunicación.

El órgano competente, una vez realizadas las actuaciones de comprobación documental oportunas, remitirá inmediatamente copia de la citada comunicación al Director General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural quien, a través del secretario del Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente, pondrá en conocimiento de la Comisión Nacional de Bioseguridad copia de la comunicación para que ésta emita el preceptivo informe de conformidad con lo establecido en el artículo 9.

Artículo 16. *Comprobación por el órgano competente.*

1. El órgano competente comprobará que la información, los datos y documentos aportados son completos y exactos, que la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente y el tipo de utilización confinada de organismos modificados genéticamente son correctos y que, en su caso, las medidas relativas al confinamiento, las demás medidas de protección, la gestión de los residuos, los planes de emergencia y vigilancia son los adecuados, y que todo ello, así como la actividad que se pretende realizar, se ajusta a las disposiciones de la Ley 9/2003, de 25 de abril, y de este reglamento.

2. En su caso, el órgano competente podrá:

a) Exigir a los responsables de la utilización confinada de organismos modificados genéticamente que proporcionen información adicional, que modifiquen las condiciones o el tipo asignado a la utilización confinada propuesta. En este caso, el órgano competente podrá exigir que la utilización confinada propuesta no se inicie y, si ya se ha iniciado, se suspenda o se le ponga fin hasta que el órgano competente haya dado su autorización con arreglo a la información complementaria obtenida o a la modificación de las condiciones para la utilización confinada.

b) Limitar el período en que se permite la utilización confinada, o supeditarla a determinadas condiciones específicas.

c) Consultar a los expertos, instituciones o Administraciones públicas cuando por las características o naturaleza de la actividad que se vaya a desarrollar se estime conveniente.

d) Someter la comunicación a información pública, siendo ésta preceptiva si se trata de operaciones de los tipos 3 y 4. El plazo ordinario de información pública será de treinta días, que podrá reducirse hasta un mínimo de veinte días por resolución del órgano competente, por motivos de necesidad. En todo caso se considera necesidad cuando la actividad esté relacionada con la prevención o contención de agentes infecciosos, procesos o situaciones que puedan tener repercusiones para la salud y para los que se precise actuaciones inmediatas o a corto plazo. Todo ello sin perjuicio de la posible aplicación del procedimiento de la tramitación de urgencia, en los términos del artículo 33 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Artículo 17. *Ejecución de las actividades comunicadas a la Administración.*

1. Las actividades de utilización confinada de tipo 1 podrán ser realizadas por los titulares de las actividades:

a) Inmediatamente después de la presentación de la comunicación de primera utilización de una instalación para actividades de utilización confinada de tipo 1 a que hace referencia el artículo 14.1.

b) Si la instalación ya ha sido objeto de una comunicación conforme al artículo 14.1, las actividades de utilización confinada sucesivas del tipo 1 no requerirán ninguna otra comunicación.

Las personas físicas y jurídicas que se propongan realizar estas operaciones estarán obligadas a llevar un registro de las evaluaciones del riesgo para la salud humana y el medio

ambiente de dichas operaciones, que deberán facilitar al órgano competente cuando éste lo solicite. El registro contendrá como mínimo la información indicada en el artículo 13.1.b).

2. Las utilizaciones confinadas del tipo 2 podrán ser realizadas por los titulares de las actividades:

a) Si las instalaciones no han sido objeto de una comunicación previa relativa a actividades de utilización confinada de los tipos 2 o siguientes, la utilización confinada del tipo 2 podrá iniciarse, salvo indicación en contrario de la autoridad competente, 45 días después de la presentación de la comunicación regulada en el artículo 14.2, o antes si el órgano competente así lo autoriza.

b) Si las instalaciones han sido objeto de una comunicación previa relativa a actividades de utilización confinada de los tipos 2 o siguientes y se cumplen los requisitos de la autorización, la utilización confinada del tipo 2 podrá iniciarse inmediatamente después de la nueva comunicación.

3. A efectos de lo establecido en los apartados anteriores y de conformidad con lo establecido en el artículo 9, el órgano competente adoptará la correspondiente resolución, previo informe de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Artículo 18. *Actividades sometidas a autorización expresa.*

1. Requerirán autorización expresa del órgano competente las actividades de utilización confinada de los tipos 3 y 4.

2. Las actividades de utilización confinada de tipo 2 estarán también sujetas a autorización expresa en los siguientes supuestos:

a) Cuando el órgano competente solicite al titular mayor información que la aportada en su comunicación, o cuando se modifiquen las condiciones o el tipo asignado a la utilización confinada propuesta.

b) Cuando así lo solicite el interesado en realizar una utilización confinada de tipo 2 en instalaciones que hayan sido objeto de alguna de las comunicaciones a que se refieren los apartados 2 y 3 del artículo 14.

Artículo 19. *Resolución y notificación de las autorizaciones.*

1. El órgano competente deberá emitir una resolución sobre la autorización de las actividades de utilización confinada previstas en el artículo 18.2 en el plazo de 45 días a partir de la comunicación a que hace referencia el artículo 14.2.

2. El órgano competente deberá emitir una resolución sobre la autorización de las actividades de utilización confinada de los tipos 3 y 4, previstas en el artículo 18.1:

a) En el plazo de 45 días después de la presentación de la comunicación regulada en el artículo 14.3, si las instalaciones han sido previamente autorizadas para ejecutar utilizaciones confinadas de los tipos 3 y 4 y se cumplen los requisitos de la autorización para el mismo tipo de utilización confinada o un tipo superior al de la utilización confinada que se pretende realizar.

b) En el plazo de 90 días después de la presentación de la comunicación regulada en el artículo 14.3, si las instalaciones no han sido objeto de una autorización previa para ejecutar utilizaciones confinadas de los tipos 3 y 4.

3. No obstante, el órgano competente podrá autorizar expresamente la realización de las actividades antes de los plazos señalados en los apartados anteriores.

4. A efectos de lo establecido en este artículo, y de conformidad con lo regulado en el artículo 9, el órgano competente adoptará la correspondiente resolución, previo informe de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

5. Las resoluciones deberán notificarse dentro del plazo para la adopción de las autorizaciones reguladas en este artículo.

Artículo 20. *Planes de emergencia.*

1. Cuando sea necesario, a juicio del órgano competente, y en todo caso antes de que comience una operación de utilización confinada de organismos modificados genéticamente

de los tipos 3 y 4, y en cualquier caso cuando un fallo en las medidas de confinamiento pudiera ocasionar un peligro grave para la salud humana y el medio ambiente, se deberá elaborar un plan de emergencia sanitaria y de vigilancia epidemiológica y medioambiental, salvo en los casos en que se haya elaborado un plan de emergencia de estas características en virtud de la legislación sectorial vigente aplicable a la instalación. Estos planes incluirán las actuaciones que se hayan de seguir para la protección de la salud humana y del medio ambiente en el caso de que se produzca un accidente en el exterior de las instalaciones donde radique la actividad.

2. Estos planes de emergencia sanitaria y de vigilancia epidemiológica y medioambiental serán elaborados por el órgano que designe la comunidad autónoma donde radiquen las instalaciones, y se remitirán al órgano competente. Los planes se elaborarán teniendo en cuenta los datos suministrados por los titulares de las actividades de utilización confinada, de acuerdo con lo establecido en el anexo III, y tendrán, al menos el siguiente contenido:

a) Análisis de los riesgos que distintas hipótesis de accidente pueden suponer para la salud humana y el medio ambiente en el exterior de las instalaciones.

b) Actuaciones de tipo sanitario, epidemiológico y medioambiental que se deban seguir, en caso de accidente.

c) Organización de los servicios, medios y recursos necesarios para el desempeño de las actuaciones previstas.

d) Identificación de la persona u órgano al que deba facilitar la información sobre las medidas de seguridad y el comportamiento que deban observar los posibles afectados, en caso de accidente, en el exterior de las instalaciones, de conformidad con el apartado 5 de este artículo.

e) Identificación de la persona u órgano al que el titular de la actividad deberá comunicar, en caso de accidente, la información señalada en el artículo 21.

f) Identificación de la persona u órgano al que se atribuyen las funciones de dirección y coordinación de las actuaciones que se deban seguir en caso de accidente, de acuerdo con lo establecido en el artículo 21.

3. Cuando el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente, en los supuestos del artículo 3.2 de la Ley 9/2003, de 25 de abril, estime que se debe elaborar un plan de emergencia sanitaria y de vigilancia epidemiológica y medioambiental, enviará al órgano designado por la comunidad autónoma correspondiente la información suministrada por los titulares de las actividades de utilización confinada, de acuerdo con lo establecido en el anexo III, para que proceda a la elaboración de dicho plan.

4. Los titulares de las actividades elaborarán planes de emergencia y vigilancia interior que contemplen las adecuadas medidas de prevención de riesgos y las actuaciones ante situaciones de emergencia, de alarma o de socorro, y la evacuación en el interior de las instalaciones.

5. Cuando así venga exigido por la normativa aplicable en el ámbito de la protección civil, el órgano al que corresponda la aprobación de los planes de emergencia, previamente a que recaiga ésta, dará traslado de dichos planes al órgano competente en materia de protección civil, a efectos de recabar su aprobación o de establecer la coordinación de actuaciones y recursos según proceda.

6. El órgano competente se asegurará de que, antes de iniciarse una utilización confinada, las personas, organismos y autoridades que puedan verse afectados en caso de accidente estén adecuadamente informados, sin que deban solicitarlo, sobre los planes de emergencia y vigilancia previstos en los apartados anteriores. Esta información se repetirá y actualizará con la periodicidad adecuada. En cualquier caso, tal información será pública y de libre acceso para el ciudadano.

7. La información sobre las medidas de seguridad y el comportamiento que, en caso de accidente, se deberán observar en el interior de la instalación será proporcionada por los titulares de las actividades.

La información sobre las medidas de seguridad y el comportamiento que se deban observar en el exterior de la instalación se facilitará por la persona u órgano que, en cada caso, se establezca en el correspondiente plan de emergencia sanitaria y de vigilancia epidemiológica y medioambiental.

8. La información indicada en el apartado 2 se comunicará a la Dirección General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural para que ésta informe a los demás Estados miembros de la Unión Europea interesados acerca de las medidas de seguridad adoptadas de conformidad con este artículo. Asimismo, la Dirección General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural efectuará consultas sobre la aplicación de planes de emergencia sanitaria y de vigilancia epidemiológica a los Estados miembros que puedan verse afectados en caso de accidente.

Artículo 21. *Información y actuaciones en caso de accidente.*

1. En caso de accidente, el titular de la actividad estará obligado a comunicarlo inmediatamente al órgano competente, así como a la persona u órgano que a estos efectos se haya establecido en el plan de emergencia sanitaria y de vigilancia epidemiológica y medioambiental de la comunidad autónoma, facilitando la siguiente información:

a) Las circunstancias del accidente.
b) La identidad y cantidad de los organismos modificados genéticamente de que se trate.
c) Cualquier información necesaria para evaluar los efectos del accidente sobre la salud de la población y sobre el medio ambiente.
d) Las medidas de emergencia que se hayan adoptado tras el accidente.

A efectos de este apartado, cuando la competencia para recibir la comunicación corresponda a la Administración General del Estado, la comunicación se dirigirá a la persona titular de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en su calidad de Presidente del Consejo Interministerial de OMG, y podrá presentarse por cualquiera de los medios previstos en el artículo 16.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

El Director General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural, a través del secretario del Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente, pondrá en conocimiento de sus miembros y de los de la Comisión Nacional de Bioseguridad dicha comunicación.

2. Cuando, conforme a lo establecido en el apartado anterior, se informe de un accidente, la persona u órgano que tenga atribuidas en el plan de emergencia sanitaria y de vigilancia epidemiológica y medioambiental las funciones de dirección y coordinación de las actuaciones que deban seguirse en caso de accidente, dispondrá su aplicación y la movilización de los servicios, medios y recursos previstos en aquél que resulten necesarios para:

a) Adoptar todas las medidas de emergencia necesarias para la protección de la salud de las personas y del medio ambiente.
b) Recopilar la información necesaria para realizar un análisis completo del accidente y, cuando proceda, formular recomendaciones para evitar que se produzcan accidentes similares en el futuro y limitar sus consecuencias.

3. A efectos de su comunicación a la Comisión Europea, las personas u órgano que tengan atribuidas las funciones de dirección y coordinación de los planes de emergencia sanitaria y de vigilancia epidemiológica y medioambiental remitirán a la Dirección General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural la información que hayan recibido, de acuerdo con lo establecido en el apartado 1, y proporcionarán datos detallados acerca de las circunstancias del accidente, de la identidad y la cantidad de los organismos modificados genéticamente que se hubieran liberado, de las medidas de emergencia aplicadas y de su eficacia, así como un análisis del accidente con recomendaciones para limitar sus efectos y evitar accidentes similares en el futuro.

La Dirección General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural informará lo antes posible a la Comisión Europea e inmediatamente a los Estados miembros de la información señalada en el párrafo anterior.

4. Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados anteriores, los titulares de la actividad deberán comunicar todo accidente al órgano competente en materia de protección civil, aportando la información y adoptando las medidas de emergencia que fueran exigibles, conforme a lo dispuesto en la normativa reguladora de esta materia.

CAPÍTULO II

Liberación voluntaria en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente con fines distintos a su comercialización

Artículo 22. *Concepto y ámbito de aplicación.*

1. Se entiende por liberación voluntaria la introducción deliberada en el medio ambiente de un organismo o combinación de organismos modificados genéticamente sin que hayan sido adoptadas medidas específicas de confinamiento, para limitar su contacto con la población y el medio ambiente y proporcionar a éstos un elevado nivel de seguridad.

2. En virtud de lo establecido en el artículo 11.2 de la Ley 9/2003, de 25 de abril, este capítulo no será de aplicación al transporte por cualquier medio de organismos modificados genéticamente ni a las sustancias y compuestos medicinales de uso humano que consistan en organismos modificados genéticamente o en combinaciones de estos, o que contengan dichos organismos, siempre que su liberación voluntaria, con finalidad distinta a su comercialización, esté autorizada por otras normas comunitarias o por la legislación española dictada para su cumplimiento, siempre que dicha normativa prevea:

a) Una evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente, realizada de conformidad con lo establecido en el anexo IV, sin perjuicio de cualesquiera otros requisitos adicionales previstos en la normativa mencionada en este apartado.

b) Una autorización expresa previa a la liberación.

c) Un plan de seguimiento conforme a lo establecido en el anexo V, con vistas a detectar los efectos de los organismos modificados genéticamente sobre la salud humana o el medio ambiente.

d) Los requisitos oportunos del tratamiento de nuevos datos, información al público, datos sobre resultados de la liberación e intercambios de información equivalentes, al menos, a los previstos en la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en este reglamento.

No obstante, cuando existan estas disposiciones especiales para las sustancias y compuestos medicinales de uso humano, el órgano competente para su autorización solicitará previamente al Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente un informe sobre la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente.

3. La normativa a que se refiere el apartado anterior deberá disponer los procedimientos que garanticen la conformidad de la evaluación del riesgo para la salud y el medio ambiente, y su equivalencia con las disposiciones de la Ley 9/2003, de 25 de abril, y de este reglamento, y deberá hacer referencia a éstas.

4. No será precisa la autorización de liberación voluntaria en los casos relacionados con el examen técnico de variedades modificadas genéticamente cuando las modificaciones genéticas que contengan hayan obtenido, con anterioridad, la autorización de comercialización conforme a lo previsto en la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en este reglamento.

5. No se comercializará ningún material derivado de organismos modificados genéticamente que hayan sido liberados de manera voluntaria en los términos de este capítulo, salvo si ésta se realiza de conformidad con lo dispuesto en el capítulo III de este título.

Artículo 23. *Solicitud de autorización.*

1. Las personas físicas o jurídicas que se propongan realizar una liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente deberán solicitar autorización al órgano competente.

2. La solicitud de autorización deberá contener:

a) Un estudio técnico, que proporcione la información especificada en el anexo V que sea necesaria para llevar a cabo la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente de la liberación voluntaria y, como mínimo:

1.º Información general que incluya la relativa al personal y su formación.

2.º Información relativa a los organismos modificados genéticamente.

3.º Información relativa a las condiciones de liberación y al posible entorno receptor.

4.º Información sobre la interacción de los organismos modificados genéticamente y el medio ambiente.

5.º Un plan de seguimiento, para determinar los efectos de los organismos modificados genéticamente sobre la salud humana y el medio ambiente.

6.º Información sobre el control, los métodos de reparación, el tratamiento de residuos y los planes de actuación en caso de emergencia.

7.º Un resumen del expediente, que se ajustará al modelo establecido en el anexo de la Decisión 2002/813/CE del Consejo, de 3 de octubre de 2002.

b) Una evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente y las conclusiones exigidas en la sección D del anexo IV, junto con las referencias bibliográficas e indicadores relativos a los métodos utilizados para llegar a dichas conclusiones. La evaluación del riesgo deberá efectuarse de conformidad con los principios establecidos en el anexo IV de este reglamento, las notas de orientación complementarias contenidas en el anexo de la Decisión 2002/623/CE de la Comisión, de 24 de julio de 2002, y atendiendo a la información facilitada conforme al anexo V de este reglamento.

En dicha evaluación del riesgo se deberá tener debidamente en cuenta los organismos modificados genéticamente que contengan genes que expresen resistencia a los antibióticos utilizados en tratamientos médicos o veterinarios, a fin de identificar y eliminar de forma progresiva en los organismos modificados genéticamente los marcadores de resistencia a los antibióticos que puedan tener efectos adversos para la salud humana y el medio ambiente, conforme a la disposición adicional primera de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.

En cada caso, la evaluación del riesgo deberá tener en cuenta los potenciales efectos adversos que puedan tener directa o indirectamente sobre la salud humana o el medio ambiente las transferencias genéticas de organismos modificados genéticamente a otros organismos.

Cualquier transferencia genética de organismos modificados genéticamente a otros organismos deberá someterse, caso por caso, a una evaluación de los potenciales efectos adversos que puedan tener directa o indirectamente sobre la salud humana y el medio ambiente.

3. El titular de la actividad podrá remitirse a datos o resultados de liberaciones efectuadas previamente por otros titulares, siempre que dicha información no sea confidencial o que los titulares precedentes hayan dado su consentimiento por escrito. Igualmente, el titular de la actividad podrá presentar la información complementaria que considere pertinente.

4. El órgano competente podrá aceptar que se presente una única solicitud de autorización cuando el titular de la actividad se proponga realizar liberaciones de un mismo organismo modificado genéticamente o de una combinación de organismos modificados genéticamente en un mismo lugar o en diferentes lugares con la misma finalidad y dentro de un periodo definido.

5. La solicitud de autorización a que se refiere el apartado 2 se presentará con formatos de datos normalizados, cuando existan, con arreglo al Derecho de la Unión Europea.

Artículo 24. *Presentación de la solicitud de autorización.*

1. Las solicitudes de autorización de liberaciones voluntarias de organismos modificados genéticamente se dirigirán al órgano competente en cada caso, que acusará recibo de ellas.

2. Cuando la competencia corresponda a la Administración General del Estado, la solicitud de autorización se dirigirá al Secretario General de Agricultura y Alimentación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en su calidad de Presidente del Consejo Interministerial de OMG.

Cuando se trate de solicitudes de personas jurídicas, deberán presentarse en todo caso electrónicamente, según lo establecido en el artículo 14.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, mientras que cuando se trate de personas físicas podrá realizarse la presentación en cualquiera de los lugares previstos en el artículo 16.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

El Director General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural, a través del secretario del Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente, pondrá en conocimiento de sus miembros y de los de la Comisión Nacional de Bioseguridad dicha solicitud a efectos de lo establecido en el apartado 1 de la disposición adicional segunda de la Ley 9/2003, de 25 de abril.

3. Cuando la competencia corresponda a las comunidades autónomas, el titular de la actividad deberá presentar ante el órgano competente de aquélla la correspondiente solicitud de autorización.

El órgano competente, una vez realizadas las actuaciones de comprobación documental oportunas, remitirá inmediatamente una copia de la solicitud de autorización a la Dirección General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural para el cumplimiento por parte de ésta de las obligaciones de información con la Comisión Europea y con los demás Estados miembros.

El Director General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural, a través del secretario del Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente, pondrá en conocimiento de la Comisión Nacional de Bioseguridad una copia de dicha solicitud para que ésta emita el preceptivo informe de conformidad con lo establecido en el apartado 2 de la disposición adicional segunda de la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en el artículo 9 de este reglamento.

Artículo 25. *Procedimiento.*

1. Una vez recibida la solicitud y acusado recibo de su fecha de recepción, el órgano competente examinará que la información, los datos y documentos contenidos en la solicitud son completos y exactos, evaluará los riesgos que representa la liberación y comprobará que todo ello, así como la actividad que se pretende realizar, se ajusta a las disposiciones de la Ley 9/2003, de 25 de abril, y de este reglamento.

La Dirección General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural, en el plazo de 30 días a partir de la recepción de la solicitud de autorización, enviará el resumen del expediente contemplado en el artículo 23.2 para su información y traslado a la Comisión Europea y posterior remisión por ésta a los demás Estados miembros. Tras la recepción, en su caso, de las observaciones de la Comisión Europea o de otros Estados miembros, la Dirección General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural remitirá éstas a los órganos competentes de las comunidades autónomas y a la Comisión Nacional de Bioseguridad, en los supuestos en que éstas ostenten la competencia para otorgar la autorización de liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en este reglamento.

2. A efectos de la resolución de la autorización, el órgano competente podrá exigir al responsable de la liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente que proporcione cualquier información adicional o realice cuantas pruebas se estimen convenientes, justificando dicha exigencia.

3. El órgano competente podrá consultar a los expertos, instituciones o Administraciones públicas cuando por las características o naturaleza de la actividad que se vaya a desarrollar lo estime conveniente.

4. El órgano competente someterá a información pública, durante un plazo de treinta días, el proyecto de liberación voluntaria, que podrá reducirse hasta un mínimo de veinte días por resolución del órgano competente, por motivos de necesidad. En todo caso, se considera necesidad cuando la actividad esté relacionada con la prevención o contención de agentes infecciosos, procesos o situaciones que puedan tener repercusiones para la salud y para los que se precise actuaciones inmediatas o a corto plazo. Todo ello sin perjuicio de la posible aplicación del procedimiento de la tramitación de urgencia, en los términos del artículo 33 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 48, la información al público deberá incluir el resumen del expediente contemplado en el artículo 23.2, en especial el nombre y dirección del titular de la actividad, la descripción general del organismo modificado genéticamente que va a ser liberado, el lugar y el propósito de la liberación y, por último, el periodo previsto de la liberación.

5. Cuando la competencia corresponda a la Administración General del Estado, el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente solicitará, con carácter

previo a la adopción de la resolución, un informe a la Comisión Nacional de Bioseguridad. Se remitirá copia de la solicitud a las comunidades autónomas para que formulen las observaciones que estimen pertinentes en el plazo máximo de diez días.

6. Cuando la competencia corresponda a las comunidades autónomas, el órgano competente correspondiente solicitará, con carácter previo a la adopción de la resolución, un informe a la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Artículo 26. *Resolución.*

1. El órgano competente, una vez analizados los documentos y datos aportados, los resultados de la información pública y, en su caso, los resultados de las consultas, las informaciones adicionales, las observaciones realizadas por otros Estados miembros y el informe de la Comisión Nacional de Bioseguridad, resolverá sobre la liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente solicitada, autorizándola o denegándola según se cumplan o no los requisitos establecidos en la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en este reglamento. La resolución que autorice la liberación voluntaria impondrá las condiciones necesarias para su realización, deberá ser expresa y notificarse por escrito al titular de la actividad en el plazo de tres meses desde la recepción de la solicitud de autorización.

Para calcular el plazo de los tres meses mencionados anteriormente, no se tendrán en cuenta los períodos de tiempo en que el órgano competente esté a la espera de recibir la información adicional solicitada al titular o bien esté realizando la información pública, que en ningún caso deberá prolongar en más de 30 días el período de los tres meses citados.

2. La Dirección General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural informará a la Comisión Europea de las resoluciones adoptadas de acuerdo con lo dispuesto en este artículo, incluidos, en su caso, los motivos por los que se deniega la autorización. Cuando la Administración competente sea la comunidad autónoma, ésta facilitará a la Dirección General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural la información necesaria para cumplir dicha obligación, en virtud de lo establecido en la disposición final segunda de la Ley 9/2003, de 25 de abril.

Artículo 27. *Obligación de informar sobre las liberaciones.*

1. El titular de la actividad de liberación está obligado a informar al órgano competente del resultado de la liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente en relación con los riesgos para la salud humana y el medio ambiente, y hará constar, en su caso, la intención de proceder a la futura comercialización del organismo liberado o de un producto que lo contenga. Dicha información se proporcionará en los intervalos establecidos en la autorización a la vista de los resultados de la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente y, en el caso de plantas superiores modificadas genéticamente, conforme al modelo que figura en el anexo XI.

2. La Dirección General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural informará a la Comisión Europea de los resultados de las liberaciones recibidos con arreglo al apartado anterior en virtud de lo establecido en la disposición final segunda de la Ley 9/2003, de 25 de abril.

Artículo 28. *Procedimientos diferenciados.*

1. Cuando se haya adquirido experiencia suficiente en la liberación de determinados organismos modificados genéticamente en ecosistemas específicos y dichos organismos reúnan los criterios que se establecen en el anexo VI, la Dirección General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural podrá presentar a la Comisión Europea una propuesta motivada para aplicar a tales tipos de organismos modificados genéticamente procedimientos diferenciados con la finalidad de que la Comisión Europea tome una decisión al respecto.

2. La Dirección General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural informará a la Comisión Europea de su decisión de aplicar o no un procedimiento diferenciado establecido en cualquier decisión comunitaria.

Artículo 29. *Procedimientos simplificado.*

1. No obstante lo establecido en los artículos anteriores, podrá presentarse una única solicitud de autorización para efectuar varias liberaciones voluntarias de vegetales modificados genéticamente que se hayan generado a partir de las mismas plantas receptoras cultivadas pero que puedan diferir en cualquiera de las secuencias insertadas o suprimidas o tener las mismas secuencias insertadas o suprimidas pero diferir en el fenotipo.

Igualmente, se podrá presentar una única solicitud de autorización para un programa de desarrollo de un trabajo completo especificado previamente, con una única especie vegetal receptora y un rango especificado de inserciones y supresiones durante varios años en lugares distintos.

2. De acuerdo con la Decisión 94/730/CEE de la Comisión, de 4 de noviembre de 1994, las autorizaciones reguladas en el apartado anterior se concederán mediante el procedimiento simplificado recogido en el anexo VII, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

a) Que la taxonomía y la biología de las plantas receptoras sean bien conocidas.

b) Que se cuente con la información sobre las interacciones de las especies vegetales receptoras en los ecosistemas en los que se programa una liberación agrícola o experimental.

c) Que existan datos sobre la seguridad para la salud humana y para el medio ambiente de las liberaciones experimentales en que estén presentes plantas modificadas genéticamente de las mismas especies vegetales receptoras.

d) Que las secuencias insertadas y los productos de su expresión sean seguros para la salud humana y el medio ambiente en las condiciones de la liberación experimental.

e) Que se hayan caracterizado correctamente las secuencias insertadas.

f) Que todas las secuencias insertadas se integren en el genoma nuclear de la planta.

g) Que todas las liberaciones pertenezcan a un mismo programa de trabajo establecido a priori.

h) Que todas las liberaciones se realicen en un período limitado y fijado previamente.

CAPÍTULO III

Comercialización de organismos modificados genéticamente como productos o componentes de productos

Artículo 30. *Concepto.*

1. Se entiende por comercialización todo acto que suponga una entrega a terceros, a título oneroso o gratuito, de organismos modificados genéticamente o de productos que los contengan.

2. No se consideran comercialización de organismos modificados genéticamente las siguientes operaciones:

a) El suministro de organismos modificados genéticamente para actividades reguladas en el capítulo I de este título, incluidas las colecciones de cultivos.

b) El suministro de organismos modificados genéticamente para utilizarlos exclusivamente para liberaciones voluntarias que cumplan los requisitos establecidos en el capítulo II del este título.

Artículo 31. *Ámbito de aplicación.*

1. Lo dispuesto en este capítulo no será de aplicación:

a) Al transporte por cualquier medio de organismos modificados genéticamente.

b) A los organismos modificados genéticamente que sean productos o componentes de productos, tales como las variedades vegetales modificadas genéticamente y los medicamentos de uso humano o veterinario que consistan en organismos modificados genéticamente o en combinaciones de estos, o que contengan dichos organismos, regulados por normas comunitarias distintas a las incorporadas por la Ley 9/2003, de 25 de abril, y este reglamento, siempre que éstas exijan una evaluación específica de los riesgos para el medio

ambiente equivalente a la regulada en la citada ley y en este reglamento. Cuando se trate de productos o componentes de productos, tales como las variedades vegetales modificadas genéticamente, estas normas específicas deberán contener, además, requisitos en materia de gestión de riesgo, etiquetado, seguimiento, en su caso, información al público y cláusula de salvaguardia, equivalentes a los previstos en la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en este reglamento.

Durante la valoración de las solicitudes de comercialización de organismos modificados genéticamente a que se refiere el párrafo anterior, los órganos competentes para otorgar la autorización, solicitarán previamente al Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente un informe sobre la evaluación específica del riesgo ambiental.

2. Hasta que no se adopte la legislación necesaria para garantizar que los requisitos recogidos en el apartado 1.b) sean equivalentes a los que prevé la Ley 9/2003, de 25 de abril, y este reglamento, únicamente se podrán comercializar los organismos modificados genéticamente que sean productos o componentes de productos regulados por normas comunitarias distintas a las incorporadas por la Ley 9/2003, de 25 de abril, o por este reglamento, una vez que su comercialización haya sido autorizada por el órgano competente de la Administración General del Estado de conformidad con este capítulo, sin perjuicio de la obtención de otras autorizaciones que les sean de aplicación.

Artículo 32. *Solicitud de autorización.*

1. Las personas físicas o jurídicas que pretendan comercializar por primera vez organismos modificados genéticamente, o una combinación de éstos como productos o componentes de productos, solicitarán autorización al Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente y sólo podrán proceder a la comercialización cuando hayan recibido dicha autorización y cumplan las condiciones que estipule la misma.

2. La solicitud de autorización incluirá:

a) Un estudio técnico, que comprenda las informaciones y datos contenidos en los anexos V y VIII, y que deberá tener en cuenta la diversidad de lugares de uso de los organismos modificados genéticamente que sean productos o componentes de un producto e incluir los datos y resultados obtenidos en las liberaciones voluntarias con fines de investigación y desarrollo, sobre las consecuencias de la liberación para la salud humana y el medio ambiente.

b) Una evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente y las conclusiones exigidas en la sección D del anexo IV. La evaluación del riesgo deberá efectuarse de conformidad con los principios establecidos en el anexo IV de este reglamento, las notas de orientación complementarias contenidas en el anexo de la Decisión 2002/623/CE de la Comisión, de 24 de julio de 2002, y atendiendo a la información facilitada conforme a los anexos V y VIII de este reglamento.

En dicha evaluación del riesgo se deberá tener debidamente en cuenta los organismos modificados genéticamente que contengan genes que expresen resistencia a los antibióticos utilizados en tratamientos médicos o veterinarios, a fin de identificar y eliminar de forma progresiva en los organismos modificados genéticamente los marcadores de resistencia a los antibióticos que puedan tener efectos adversos para la salud humana y el medio ambiente, conforme a la disposición adicional primera de la Ley 9/2003, de 25 de abril.

En cada caso, la evaluación del riesgo deberá tener en cuenta los potenciales efectos adversos que puedan tener directa o indirectamente sobre la salud humana o el medio ambiente las transferencias genéticas de organismos modificados genéticamente a otros organismos.

c) Las condiciones para la comercialización del producto, incluidas las de uso y manejo.

d) Un plan de seguimiento, de conformidad con el anexo X, con una propuesta de vigencia del plan, que podrá ser distinta del período de duración de la autorización.

e) Una propuesta de etiquetado y de envasado, que deberá cumplir los requisitos establecidos en el anexo VIII. El etiquetado indicará claramente la presencia de organismos modificados genéticamente. En la etiqueta o en la documentación adjunta deberá figurar la frase: «Este producto contiene organismos modificados genéticamente».

f) La propuesta del período de duración de la autorización, que no podrá ser superior a 10 años.

g) La información de que se disponga, en su caso, sobre datos o resultados de otras liberaciones del mismo organismo modificado genéticamente en trámite de autorización o ya efectuadas, tanto por el interesado como por terceras personas, siempre que éstas hayan dado su conformidad por escrito.

h) Un resumen del expediente, que se presentará conforme al modelo establecido en el anexo de la Decisión 2002/812/CE del Consejo, de 3 de octubre de 2002.

3. Deberá solicitarse una nueva autorización para la comercialización de aquellos productos que, aun conteniendo los mismos organismos modificados genéticamente que los incluidos en otros productos ya autorizados, vayan a destinarse a diferente uso.

4. Si, sobre la base de los resultados de liberaciones autorizadas de conformidad con el capítulo II de este título, o en virtud de otros argumentos científicos justificados y sólidos, el solicitante de la autorización considera que la comercialización y el uso de un organismo modificado genéticamente, ya sea como producto o como componente de un producto, no presenta ningún riesgo para la salud humana ni para el medio ambiente, podrá proponer al Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente no presentar toda o parte de la información exigida en el apartado B del anexo VIII.

5. La Dirección General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural o la Comisión Europea podrán proponer criterios y requisitos de información que deberán cumplir las solicitudes para comercializar determinados tipos de organismos modificados genéticamente como productos o componentes de productos. Dichos criterios y requisitos se adoptarán conforme al procedimiento comunitario establecido al efecto, y sustituirán a lo establecido en el apartado 2 de este artículo, sin perjuicio de la aplicación de las restantes disposiciones de este capítulo exigibles para la obtención de las autorizaciones de comercialización de organismos modificados genéticamente.

6. La solicitud de autorización a que se refiere el apartado 2 se presentará con formatos de datos normalizados, cuando existan, con arreglo al Derecho de la Unión Europea.

Artículo 33. *Presentación de la solicitud de autorización.*

1. Las solicitudes de autorización reguladas en este capítulo se dirigirán a la persona titular de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en su calidad de Presidente del Consejo Interministerial de OMG, quien acusará recibo de aquellas.

Cuando se trate de solicitudes de personas jurídicas deberán presentarse en todo caso electrónicamente, según lo establecido en el artículo 14.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, mientras que cuando se trate de personas físicas podrá realizarse la presentación en cualquiera de los lugares previstos en el artículo 16.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

2. El Director General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural, a través del secretario del Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente, pondrá en conocimiento de sus miembros y de los de la Comisión Nacional de Bioseguridad dichas solicitudes, a efectos de que el órgano colegiado, previo informe de la citada Comisión, adopte la resolución correspondiente.

3. Por el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente simultáneamente al cumplimiento del trámite de informe previsto en el apartado anterior, se dará traslado de las solicitudes a las comunidades autónomas para que formulen las observaciones que estimen pertinentes en el plazo de 10 días.

Artículo 34. *Procedimiento.*

1. Una vez recibida la solicitud de autorización y acusado recibo de ella, el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente remitirá inmediatamente el resumen del expediente a que se refiere el artículo 32.2.h) a las autoridades competentes de los demás Estados miembros y a la Comisión Europea.

2. El Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente comprobará sin demora si la información aportada reúne los requisitos del artículo 32.2 y podrá, en su caso,

pedir al titular de la solicitud de autorización que proporcione la información adicional que considere necesaria.

Una vez haya comprobado que la solicitud de autorización reúne los requisitos del artículo 32.2, remitirá, a más tardar cuando envíe el informe de evaluación previsto en el artículo 15 de la Ley 9/2003, de 25 de abril, una copia de la solicitud a la Comisión Europea, que la remitirá a las autoridades competentes de los demás Estados miembros y la pondrá a disposición del público en los términos previstos en la normativa comunitaria.

3. En el plazo de tres meses a partir de la recepción de la solicitud, el Consejo interministerial de organismos modificados preparará un informe de evaluación del riesgo, con arreglo a las directrices establecidas en el anexo IX, y lo remitirá al titular de la solicitud de autorización. El informe de evaluación indicará si los organismos modificados genéticamente de que se trate deben o no comercializarse y en qué condiciones.

Tras la recepción del informe de evaluación, el titular de la solicitud podrá retirar el expediente. Esto no imposibilita una posterior solicitud de autorización a una autoridad competente de otro Estado miembro.

4. Si el informe de evaluación indica que los organismos modificados genéticamente de que se trate pueden comercializarse, el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente remitirá dicho informe de evaluación a la Comisión Europea junto con la información adicional presentada por el titular de la solicitud de autorización y cualquier otra información que haya servido de base a su informe.

Una vez recibida la documentación a la que hace referencia el párrafo anterior, la Comisión Europea la remitirá a las autoridades competentes de los demás Estados miembros dentro de un plazo de 30 días a partir de la fecha de su recepción de la citada documentación.

5. Si el informe de evaluación indica que los organismos modificados genéticamente de que se trate no deben comercializarse, el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente remitirá dicho informe de evaluación a la Comisión Europea junto con la información adicional presentada por el titular de la solicitud y cualquier otra información que haya servido de base a su informe.

Dicha remisión se realizará, como mínimo 15 días después del envío del informe de evaluación al titular de la solicitud de autorización previsto en el apartado 3, y como máximo 105 días después de la presentación de la solicitud de autorización por el citado titular al Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente.

Una vez recibida la documentación a la que hacen referencia los párrafos anteriores, la Comisión Europea la remitirá a las autoridades competentes de los demás Estados miembros dentro de un plazo de 30 días a partir de la fecha de su recepción.

6. A la hora de computar el plazo de tres meses mencionado en el apartado 3, no se tendrán en cuenta los períodos de tiempo en los que el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente haya estado a la espera de la información adicional que hubiera solicitado justificadamente al titular de la solicitud de autorización.

Artículo 35. *Intervención del Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente en el procedimiento de autorización comunitario.*

1. Una vez recibido el informe de evaluación y la documentación correspondiente a una solicitud de comercialización presentada en otro Estado miembro por medio de la Comisión Europea, el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente dispondrá de un plazo de 60 días para solicitar motivadamente más información, formular observaciones o presentar objeciones motivadas a la comercialización de los organismos modificados genéticamente de que se trate, y de un plazo de 105 días, desde la recepción de dicho informe, para estudiar junto con la Comisión Europea y el resto de los Estados miembros los asuntos pendientes y llegar a un acuerdo. Para la realización de estas actividades, el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente recabará informe de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

2. Las respuestas a las solicitudes de información, las observaciones o las objeciones previstas en el apartado anterior se enviarán a la Comisión Europea, que las trasmitirá de inmediato a los demás Estados miembros.

3. Los períodos en los que se haya estado esperando recibir más información del interesado no se contarán a los efectos del cálculo del día en que venza el plazo para alcanzar un acuerdo.

4. Durante el procedimiento de autorización de comercialización para cultivo de un determinado OMG, previsto en la parte C de la Directiva 2001/18/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001 y en el Reglamento (CE) 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, se podrán:

a) Adoptar medidas que den lugar a una restricción en el cultivo de ese OMG en el territorio nacional, de conformidad con los procedimientos previstos en los apartados 1 a 4 del artículo 26 ter de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001.

b) Adoptar medidas para reintegrar el territorio nacional en las autorizaciones previstas en la parte C de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, y del Reglamento (CE) 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de septiembre de 2003, de conformidad con el apartado 5 del artículo 26 ter de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, en el caso de que se hubiera producido una restricción en el cultivo de acuerdo con lo previsto en el subapartado anterior.

Con carácter previo a la adopción de dichas medidas, el Consejo Interministerial recabará informe a la Comisión Nacional de Bioseguridad y consultará a las comunidades autónomas.

Artículo 36. *Régimen de autorización.*

1. La autorización de comercialización de organismos modificados genéticamente sólo podrá otorgarse cuando se haya autorizado previamente la liberación voluntaria sin fines comerciales de dichos organismos, o se haya realizado la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente a que se refiere el artículo 4.a), conforme a lo dispuesto en la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en este reglamento. En todo caso, los productos deberán cumplir las normas vigentes sobre comercialización de productos.

2. El Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente concederá la autorización por escrito, la transmitirá al titular de la solicitud e informará de ella a los demás Estados miembros y a la Comisión Europea, en el plazo de 30 días, si una vez transcurrido el plazo de 60 días contemplado en el artículo 34 no se han recibido objeciones justificadas de un Estado miembro o de la Comisión Europea o si se han resuelto los posibles asuntos pendientes en el plazo de 105 días.

3. Si, por el contrario, se hubiesen formulado objeciones y no se llegase a un acuerdo entre los Estados miembros, la autorización se someterá al procedimiento que se establezca en la normativa comunitaria y dicha autorización no podrá ser concedida sin la previa aprobación de la Comisión Europea. Cuando en dicho procedimiento se haya adoptado una decisión favorable, el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente concederá la autorización por escrito y la transmitirá al titular de la solicitud e informará a los demás Estados miembros y a la Comisión Europea, en el plazo de 30 días desde la publicación o notificación de dicha decisión.

4. Las autorizaciones otorgadas por cualquier Estado miembro habilitarán para que el organismo modificado genéticamente o el producto que lo contenga pueda ser comercializado en España, siempre que dichas autorizaciones se hayan otorgado de acuerdo con las disposiciones que incorporen a los respectivos derechos nacionales las normas comunitarias sobre esta materia y se respeten estrictamente las condiciones establecidas en las respectivas autorizaciones y, en particular, las condiciones relativas al entorno y a las áreas geográficas.

5. Conforme a lo establecido en la disposición adicional primera del real decreto que aprueba este reglamento, las autorizaciones de comercialización se incluirán en el Registro central, y serán accesibles al público.

Artículo 37. *Contenido de la autorización.*

La resolución de autorización de comercialización de organismos modificados genéticamente deberá contener:

a) El alcance de la autorización, incluida la identidad de los organismos modificados genéticamente que se van a comercializar como productos o componentes de productos, y su identificador único.

b) El plazo de validez de la autorización, que no podrá ser superior a 10 años contados desde la fecha de autorización.

c) Las condiciones de comercialización del producto, incluidas las condiciones específicas de uso, manejo y embalaje de los organismos modificados genéticamente como productos o componentes de productos y los requisitos para la protección de determinados ecosistemas, entornos o áreas geográficas particulares.

d) La obligación del interesado de facilitar muestras de control al Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente cuando éste se lo solicite.

e) Los requisitos de etiquetado conforme a lo establecido en el anexo VIII. El etiquetado indicará claramente la presencia de organismos modificados genéticamente. La mención: «Este producto contiene organismos modificados genéticamente» aparecerá en la etiqueta o en un documento que acompañe a los productos que contengan organismos modificados genéticamente.

f) Los requisitos y el plan de seguimiento previstos en el artículo 42, realizados de conformidad con el anexo X, incluidas las obligaciones de información a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros y el plazo para el plan de seguimiento. Cuando proceda, se identificarán las obligaciones de las personas que comercialicen el producto o de sus usuarios, así como la información que se considere adecuada sobre la localización de los organismos modificados genéticamente cultivados.

La resolución de autorización especificará caso por caso los requisitos, procedimientos y obligaciones del plan de seguimiento.

Cualquier medida similar establecida por otras normas comunitarias específicas o por la legislación española dictada para su cumplimiento deberá tener en cuenta los planes de seguimiento contemplados en la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en este reglamento. Para tal fin, dichas medidas se pondrán en conocimiento de la Comisión Nacional de Bioseguridad con antelación suficiente antes de su aprobación.

Artículo 38. *Plazo de validez.*

1. La autorización se concederá por un plazo máximo de 10 años a partir de la fecha de la autorización.

2. A efectos de la aprobación de un organismo modificado genéticamente o de su progenie con vistas únicamente a la comercialización de sus semillas de conformidad con las disposiciones comunitarias aplicables, el período de la primera autorización concluirá a más tardar 10 años a partir de la fecha de la primera inscripción en el Registro de variedades comerciales previsto en la Ley 11/1971, de 30 de marzo, de semillas y plantas de vivero, de la primera variedad vegetal que contenga organismos modificados genéticamente.

En el caso de materiales forestales de reproducción, el período de la primera autorización concluirá a más tardar 10 años a partir de la fecha de la primera inscripción del material de base con organismo modificado genéticamente en el Catálogo nacional de materiales de base, regulado de conformidad con la Directiva 1999/105/CE del Consejo, de 22 de diciembre de 1999, sobre la comercialización de materiales forestales de reproducción.

Artículo 39. *Renovación de la autorización.*

1. De acuerdo con lo establecido en el artículo 16.4 y en la disposición transitoria segunda de la Ley 9/2003, de 25 de abril, las autorizaciones concedidas de conformidad con este capítulo y aquellas concedidas antes del 17 de octubre de 2002 deberán renovarse.

2. Las personas físicas y jurídicas que pretendan renovar su autorización de comercialización deberán presentar una solicitud de renovación en un plazo máximo de

nueve meses antes de que expire la autorización obtenida de acuerdo con este capítulo o antes del 17 de octubre de 2006 si fueron concedidas antes del 17 de octubre de 2002.

3. La solicitud de renovación incluirá lo siguiente:

a) Un ejemplar de la autorización de comercialización de los organismos modificados genéticamente.

b) Un informe de los resultados del seguimiento realizado con arreglo al artículo 42. En caso de las autorizaciones obtenidas antes del 17 de octubre de 2002, dicho informe se presentará cuando se hubiera efectuado el seguimiento.

c) Toda nueva información de que se disponga en relación con los riesgos que el producto entraña para la salud humana o el medio ambiente.

d) Cuando proceda, una propuesta para modificar o complementar las condiciones de la autorización inicial, es decir, las relativas al futuro seguimiento y el plazo de la autorización.

4. Tras presentar la solicitud para renovar la autorización, el titular de la solicitud podrá seguir comercializando los organismos modificados genéticamente con arreglo a las condiciones establecidas en dicha autorización hasta que se resuelva definitivamente su renovación.

Artículo 40. *Presentación de la solicitud de renovación de la autorización.*

1. Las solicitudes de renovación de las autorizaciones reguladas en este capítulo se dirigirán al Secretario General de Agricultura y Alimentación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en su calidad de Presidente del Consejo Interministerial de OMG, quien acusará recibo de aquellas.

Cuando se trate de solicitudes de personas jurídicas deberán presentarse en todo caso electrónicamente, según lo establecido en el artículo 14.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, mientras que cuando se trate de personas físicas podrá realizarse la presentación en cualquiera de los lugares previstos en el artículo 16.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

2. El Director General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural, a través del secretario del Consejo interministerial del organismos modificados genéticamente, pondrá en conocimiento de sus miembros y de los de la Comisión Nacional de Bioseguridad dichas solicitudes, a efectos de que el Consejo interministerial del organismos modificados genéticamente, previo informe de la citada Comisión, adopte la resolución correspondiente.

Artículo 41. *Procedimiento de renovación de la autorización.*

1. Una vez recibida la solicitud de renovación de la autorización y acusado recibo de ella, el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente, previo informe de la Comisión Nacional de Bioseguridad, comprobará que la solicitud de renovación de autorización se ajusta al artículo 39.3 y realizará un informe de evaluación con arreglo a las directrices establecidas en el anexo IX. Este informe de evaluación indicará si el organismo modificado genéticamente debe seguir o no en el mercado y en qué condiciones.

El Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente procederá sin demora a remitir un ejemplar de la solicitud de renovación, así como su informe de evaluación, a la Comisión Europea, que, en un plazo de 30 días a partir de la fecha de recepción, los remitirá a las autoridades competentes de los demás Estados miembros. El informe de evaluación se remitirá también al titular de la solicitud.

2. Una vez recibido el informe de evaluación, los Estados miembros y la Comisión Europea tienen un plazo de 60 días para solicitar más información, formular observaciones, o presentar objeciones motivadas a la comercialización de los organismos modificados genéticamente de que se trate. Las respuestas a las solicitudes de información, las observaciones o las objeciones se remitirán a la Comisión Europea, que las comunicará inmediatamente a los demás Estados miembros. Los Estados miembros y la Comisión Europea podrán debatir los aspectos pendientes con objeto de alcanzar un acuerdo, para lo que dispondrán de un plazo adicional de 15 días.

3. El Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente concederá la renovación de la autorización por escrito y la transmitirá al interesado e informará de ella a los demás Estados miembros y a la Comisión Europea, en el plazo de 30 días, si una vez transcurrido el plazo de 60 días desde que se facilitó el informe de evaluación, no se han

recibido objeciones justificadas de un Estado miembro o de la Comisión Europea, o si se han resuelto los posibles asuntos pendientes en el plazo de 75 días desde la fecha de recepción del informe de evaluación.

4. La validez de la autorización renovada no debe superar los 10 años. No obstante, este plazo podrá reducirse o ampliarse según convenga por motivos específicos, cuando no se hubieran recibido objeciones justificadas de un Estado miembro o de la Comisión Europea.

Artículo 42. *Seguimiento.*

1. Tras la comercialización de organismos modificados genéticamente como productos o componentes de productos, la persona física o jurídica autorizada para comercializar el producto, de conformidad con lo que establece el artículo 32, velará por que el seguimiento y la presentación de informes sobre aquéllos se lleven a cabo con arreglo a las condiciones especificadas en la autorización. Basándose en dichos informes, de conformidad con los términos de la autorización y en el marco del plan de seguimiento especificado en ella, el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente podrá, previo informe de la Comisión Nacional de Bioseguridad, adaptar el plan de seguimiento al finalizar el primer período de seguimiento, de conformidad con el anexo X.

2. El Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente enviará informes de dicho seguimiento a la Comisión Europea y a las autoridades competentes de los demás Estados miembros.

Artículo 43. *Libre circulación y cláusula de salvaguardia.*

1. No se podrá prohibir, restringir o impedir la comercialización de organismos modificados genéticamente que hayan sido autorizados por otros Estados miembros siempre que estas autorizaciones se hayan otorgado de acuerdo con las disposiciones que incorporen a los respectivos derechos nacionales las normas de las Comunidades Europeas sobre esta materia y se respeten estrictamente las condiciones establecidas en las respectivas autorizaciones.

2. No obstante, el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente podrá restringir o suspender temporalmente el uso y la venta en su territorio de un organismo modificado genéticamente que sea un producto o un componente de producto debidamente autorizado por otro Estado miembro, cuando con posterioridad a su autorización disponga de nuevas informaciones de las que se deduzca que representa un riesgo para la salud humana y el medio ambiente. Dicha información debe afectar a la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente o tratarse de una nueva valoración de la información existente a tenor de conocimientos científicos nuevos o adicionales.

En el caso de que, a tenor de la información prevista en el párrafo anterior, se conociera la existencia de riesgo grave, se aplicarán medidas de emergencia, tales como la suspensión o el cese de la comercialización.

En los supuestos contemplados en los párrafos anteriores de este apartado, se informará al público.

3. En los casos previstos en el apartado anterior, el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente informará inmediatamente a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros sobre las acciones adoptadas, exponiendo los motivos de su decisión y facilitando la nueva valoración de la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente, indicando si deben modificarse, y en qué forma, las condiciones de la autorización o si debe ponerse fin a esta última y, cuando proceda, la información nueva o adicional en que se base su decisión.

Artículo 44. *Modificación de las condiciones de la comercialización en caso de nueva información.*

1. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 46.2, si antes de conceder la autorización el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente recibe información que pueda repercutir en el riesgo de la comercialización de los organismos modificados genéticamente para la salud humana o el medio ambiente, transmitirá inmediatamente la información a la Comisión Europea y a las autoridades competentes de los demás Estados

miembros. En este supuesto, se podrán aplicar los plazos establecidos para la resolución de los asuntos pendientes en los artículos 35.1 y 41.3, según se trate de una solicitud de autorización o de una renovación de ésta.

2. Cuando se haya accedido a la información señalada en al apartado anterior después de conceder la autorización, el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente, previo informe de la Comisión Nacional de Bioseguridad, enviará a la Comisión Europea su informe de evaluación dentro de un plazo de 60 días a partir de la fecha de recepción de la nueva información, indicando si se deben modificar las condiciones de la autorización y cómo, o si ésta se debe revocar. La Comisión Europea transmitirá dicho informe a los demás Estados miembros, dentro de los 30 días siguientes al de su recepción.

3. Si dentro del plazo de 60 días a partir de la fecha de remisión de la nueva información no se presenta objeción motivada por algún Estado miembro o por la Comisión Europea, o si en el plazo de 75 días se resuelven los asuntos pendientes, el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente que redactó el informe modificará la autorización en el sentido propuesto, enviará la autorización modificada al titular de la comercialización e informará de ello a los demás Estados miembros y a la Comisión Europea dentro de un plazo de 30 días.

Artículo 45. *Trazabilidad.*

1. Los operadores, definidos en el artículo 4.e), que comercialicen productos que contengan o estén compuestos por organismos modificados genéticamente en cualquier fase de su producción o distribución conservarán y transmitirán por escrito al operador que reciba el producto la siguiente información:

a) La mención de que el producto contiene o está compuesto por organismos modificados genéticamente.

b) El identificador o identificadores únicos asignados a dichos organismos modificados genéticamente con arreglo al procedimiento comunitario que se establezca al respecto.

2. En el caso de los productos que estén compuestos por mezclas de organismos modificados genéticamente o las contengan, destinados a utilizarse única y directamente como alimentos o piensos, o a ser procesados, la información recogida en el apartado 1.b) podrá sustituirse por una declaración de uso del operador, junto con una lista de los identificadores únicos de todos los organismos modificados genéticamente que hayan sido utilizados para constituir la mezcla.

3. Los operadores conservarán la información especificada en el apartado 1 durante los cinco años posteriores a cada transacción comercial con el fin de saber de qué operador proceden y a qué operador han sido suministrados los productos.

4. Para los productos mencionados en los apartados 1 y 2 anteriores, los operadores garantizarán que:

a) En el caso de los productos preenvasados la etiqueta contendrá la siguiente indicación: «Este producto contiene organismos modificados genéticamente», o bien: «Este producto contiene (nombre de los organismos) modificado genéticamente».

b) En el caso de productos no preenvasados ofrecidos al consumidor final, la indicación: «Este producto contiene organismos modificados genéticamente», o bien: «Este producto contiene (nombre de los organismos) modificado genéticamente», constará en la presentación del producto o en la documentación que acompaña al producto.

5. Los apartados anteriores no se aplicarán a las trazas de organismos modificados genéticamente que estén presentes en una proporción no superior a los umbrales fijados en el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, o por otras normas específicas de la Unión Europea, siempre y cuando dichas trazas sean accidentales o técnicamente inevitables.

CAPÍTULO IV

Disposiciones comunes

Artículo 46. *Informaciones adicionales.*

1. Cuando, con posterioridad a la presentación de las comunicaciones, de las solicitudes de autorización o de su otorgamiento reguladas en los capítulos I, II y III de este título, se disponga de nuevos datos respecto de los riesgos que la actividad pueda representar para la salud humana y el medio ambiente, su titular está obligado a informar inmediatamente al órgano competente, a revisar las informaciones y los requisitos especificados en la comunicación, solicitud o autorización y a adoptar las medidas necesarias para proteger la salud humana y el medio ambiente.

A efectos de este apartado, cuando la competencia para recibir la información corresponda a la Administración General del Estado, la comunicación se dirigirá al Secretario General de Agricultura y Alimentación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en su calidad de Presidente del Consejo Interministerial de OMG. Cuando se trate de la remisión de información por personas jurídicas deberá presentarse en todo caso electrónicamente, según lo establecido en el artículo 14.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, mientras que cuando se trate de personas físicas podrá realizarse la presentación en cualquiera de los lugares previstos en el artículo 16.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

El Director General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural, a través del secretario del Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente, pondrá en conocimiento de sus miembros y de los de la Comisión Nacional de Bioseguridad dicha comunicación.

2. Cuando el órgano competente disponga de informaciones de las que se deduzca que la actividad puede representar riesgos superiores a los previstos, exigirá al titular la modificación de las condiciones de ejecución, su suspensión o la finalización de la actividad, e informará de ello al público.

A tales efectos, cuando la competencia corresponda a la Administración General del Estado, el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente adoptará la correspondiente resolución, previo informe de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Artículo 47. *Modificaciones en la actividad.*

1. Las obligaciones previstas en el artículo anterior serán también aplicables si una modificación en la utilización confinada o en la liberación voluntaria pudiera tener consecuencias respecto a los riesgos para la salud humana o para el medio ambiente. En este supuesto se debe informar al órgano competente antes de que se produzca la modificación o cuando se conozca el cambio no intencionado.

2. Para los supuestos de comercialización de organismos modificados genéticamente, se estará a lo dispuesto en el artículo anterior y en el artículo 44.

Artículo 48. *Confidencialidad.*

1. En el ejercicio de las competencias atribuidas en la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en este reglamento, las Administraciones competentes garantizarán que se respetan y protegen los derechos de propiedad intelectual y, en su caso, industrial, así como la normativa sobre libertad de acceso de información en materia de medio ambiente.

2. Las autoridades competentes no comunicarán a terceros la información confidencial notificada o intercambiada con arreglo al presente reglamento.

3. Las personas físicas o jurídicas que pretendan o se propongan realizar las actividades reguladas en los artículos 13, 23 y 32 de la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en este reglamento, podrán presentar a la autoridad una petición de tratamiento confidencial acompañada de una justificación verificable, de conformidad con lo dispuesto en los próximos apartados.

4. En el caso de las comunicaciones o solicitudes de autorización de actividades de utilización confinada, la autoridad competente, previa consulta con la persona física o jurídica que presente la comunicación decidirá la información que deberá mantenerse en secreto y le informará de su decisión. En ningún caso deberá mantenerse en secreto la información siguiente:

a) Características generales del organismo modificado genéticamente, nombre y dirección del notificante y lugar de utilización.

b) Tipo de utilización confinada y medidas de confinamiento.

c) Evaluación de los efectos previsibles y, en particular, de cualquier efecto nocivo para la salud y para el medio ambiente.

Si, por cualquier razón, la persona física o jurídica retira la comunicación o solicitud, la autoridad competente, deberá respetar el carácter confidencial de la información facilitada.

5. En el caso de las solicitudes de autorización de liberación voluntaria y comercialización, la autoridad competente, evaluará la petición de confidencialidad presentada y podrá otorgar tratamiento confidencial únicamente a los elementos de información que se indican a continuación, previa justificación verificable, siempre que la persona o entidad solicitante demuestre que su revelación podría conllevar un perjuicio importante para sus intereses:

a) El proceso de fabricación o elaboración, incluido el método y aspectos innovadores de este, así como otras especificaciones técnicas e industriales inherentes a dicho proceso o método, a excepción de la información que sea pertinente para la evaluación de la seguridad.

b) Las relaciones comerciales entre la persona o entidad productora o importadora y la solicitante o titular de la autorización, en su caso.

c) La información comercial que revele las fuentes, la cuota de mercado o la estrategia comercial de la persona o entidad solicitante.

d) Información sobre la secuencia del ADN, excepto en el caso de secuencias utilizadas a efectos de detección, identificación y cuantificación del evento de transformación.

e) Pautas y estrategias de reproducción.

La autoridad decidirá, previa consulta a las personas físicas o jurídicas que presenten la solicitud de autorización, qué información debe recibir el tratamiento confidencial y les informará de su decisión.

Se adoptarán las medidas necesarias para garantizar que no se hace pública la información confidencial notificada o intercambiada con arreglo a la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo, y en particular en caso de que proceda consultar al comité científico conforme al artículo 28 de la citada directiva.

Asimismo, se aplicará lo dispuesto en el artículo 25.6 de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001 para el tratamiento de los datos personales y el acceso a la información.

No obstante, la autoridad competente podrá divulgar la información a la que se refiere en los párrafos anteriores cuando sea indispensable una intervención urgente para proteger la salud humana, la sanidad o el medio ambiente, como en situaciones de emergencia. También se hará pública la información que forme parte de las conclusiones de las contribuciones científicas aportadas por el comité o comités científicos pertinentes, o las conclusiones de los informes de evaluación y que se relacionen con efectos previsibles en la salud humana, la sanidad animal y el medioambiente, de conformidad con lo establecido en el artículo 39 quater del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.

En el caso de que las personas físicas o jurídicas retiren la solicitud de autorización, se respetará la confidencialidad otorgada por la autoridad competente de conformidad con lo dispuesto en el presente artículo. Si se retira antes de que la autoridad haya tomado una decisión sobre la petición de confidencialidad no se hará pública la información para la que había pedido tratamiento confidencial.

Artículo 49. *Información al público.*

Conforme a lo establecido en la disposición adicional única del real decreto que aprueba este reglamento y sin perjuicio de lo establecido en el artículo anterior, se pondrá a

disposición del público la información relativa a las autorizaciones de utilización confinada, liberaciones voluntarias con fines distintos a su comercialización y la comercialización de organismos modificados genéticamente. Igualmente, se pondrá a disposición del público la relación de los organismos modificados genéticamente cuya comercialización haya sido autorizada o rechazada como productos o componentes de productos, los informes de evaluación, los resultados de los controles sobre comercialización y los informes de la Comisión Nacional de Bioseguridad. Se especificará para cada producto tanto los organismos modificados genéticamente que contenga como sus usos.

Artículo 50. *Etiquetado.*

1. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 45, los órganos competentes de las Administraciones públicas garantizarán que, en cualquier fase de la comercialización de organismos modificados genéticamente, se cumplan las condiciones de etiquetado y envasado establecidas en la autorización.

2. Así mismo los citados órganos garantizarán que los operadores apliquen los umbrales mínimos establecidos por la Comisión Europea, por debajo de los cuales no necesitarán etiquetarse los productos respecto de los cuales no puedan excluirse rastros accidentales o técnicamente inevitables de organismos modificados genéticamente autorizados.

3. Los organismos modificados genéticamente que deban facilitarse para las operaciones previstas en el artículo 30.2 estarán sujetos a los requisitos adecuados de etiquetado de conformidad con lo establecido en el anexo VIII, con el fin de proporcionar información clara en una etiqueta o en un documento de acompañamiento sobre la presencia de organismos modificados genéticamente. Para ello, figurarán en una etiqueta o en un documento de acompañamiento las palabras «Este producto contiene organismos modificados genéticamente».

Artículo 51. *Obligación de información.*

1. Al final de cada año natural, la Secretaría General de Agricultura y Alimentación deberá remitir a la Comisión Europea:

a) Un informe sintético sobre las utilizaciones confinadas de los tipos 3 y 4, autorizadas durante dicho año, conforme al artículo 18 y siguientes, en el que conste la descripción, la finalidad y los riesgos de la utilización confinada de que se trate.

b) Una relación de los organismos modificados genéticamente liberados en su territorio y una lista de las solicitudes de autorización rechazadas.

2. De acuerdo con lo establecido en la disposición final cuarta de la Ley 9/2003, de 25 de abril, cada tres años la Secretaría General de Agricultura y Alimentación elaborará un informe, que se enviará a la Comisión Europea y se hará público, sobre la situación en el Reino de España y la experiencia adquirida en materia de organismos modificados genéticamente.

3. La Secretaría General de Agricultura y Alimentación, en los términos establecidos en la Ley 9/2003, de 25 de abril, en este reglamento y en la normativa europea vigente, intercambiará información con la Comisión Europea acerca de la experiencia adquirida en materia de prevención de los riesgos asociados a la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente. Asimismo, dicho intercambio de información incluirá también la aplicación del artículo 30.2 de este reglamento, la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente, el seguimiento y la consulta e información al público.

4. La Secretaría General de Agricultura y Alimentación informará a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros sobre las acciones, sanciones y medidas aplicadas para poner fin a las utilizaciones confinadas, liberaciones voluntarias y comercializaciones de organismos modificados genéticamente, que se hayan efectuado sin la preceptiva autorización.

5. A efecto de cumplimentar lo previsto en los apartados anteriores, las comunidades autónomas facilitarán a la Secretaría General de Agricultura y Alimentación los datos necesarios para cumplir las obligaciones de información a la Comisión Europea.

6. La información a que se refieren los apartados 1 a 4 se pondrá también en conocimiento de los Ministerios para la Transición Ecológica, de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, y de Ciencia, Innovación y Universidades, así como de cualesquiera otros Departamentos ministeriales u organismos de la Administración General del Estado con competencias en esta materia.

7. De conformidad con lo establecido en la disposición final segunda de la Ley 9/2003, de 25 de abril, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación pondrá a disposición de las comunidades autónomas la información a que se refieren los apartados 1 a 4 anteriores.

Asimismo, la Secretaría General de Agricultura y Alimentación informará trimestralmente al órgano competente de las comunidades autónomas sobre las autorizaciones otorgadas por el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente respecto de actividades que se desarrollen en el ámbito geográfico de cada comunidad autónoma.

Artículo 52. *Interrupción de plazos.*

Para el cómputo de los períodos a que se hace referencia en los artículos 16, 19, 26.1, 34.3 y 35.1, no serán tenidos en cuenta los períodos durante los cuales el órgano competente esté a la espera de la información adicional que pueda haber solicitado, o esté llevando a cabo, en su caso, un periodo de información pública con arreglo a los artículos 16.2 y 25.4.

Artículo 53. *Silencio administrativo.*

La falta de resolución expresa por el órgano competente para otorgar las autorizaciones reguladas en la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en este reglamento producirá efectos desestimatorios.

TÍTULO III

Vigilancia y control. Responsabilidad administrativa y régimen sancionador

CAPÍTULO I

Vigilancia y control

Artículo 54. *Obligación de colaboración.*

Los titulares de las actividades a que se refiere la Ley 9/2003, de 25 de abril, y este reglamento estarán obligados a prestar toda la colaboración a las autoridades competentes a fin de permitirles realizar los exámenes, controles, toma de muestras y recogida de información necesaria para el cumplimiento de su misión.

Artículo 55. *Agentes de la autoridad.*

Los funcionarios y empleados públicos que realicen las labores de inspección en las actividades reguladas en la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en este reglamento tendrán el carácter de agentes de la autoridad.

A dichos efectos, los funcionarios que realicen labores de inspección y control estarán facultados para requerir cuanta información y documentación sea precisa para el ejercicio de sus funciones y para acceder a las superficies, medios e instalaciones en las que se realicen actividades reguladas en la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en este reglamento, salvo que tuvieran la consideración legal de domicilio, en cuyo caso la labor inspectora deberá ajustarse a las normas que garantizan su inviolabilidad.

En todo caso, las actividades de inspección y control realizadas y el resultado de éstas deberán consignarse en las correspondientes actas extendidas por los funcionarios que realizaran estas actuaciones.

Las actas tendrán valor probatorio respecto de los hechos reflejados en ellas, sin perjuicio de las pruebas que en defensa de sus derechos puedan aportar los interesados.

Artículo 56. *Obligaciones de los inspectores.*

1. Son obligaciones de los inspectores:

a) Realizar las actuaciones inspectoras y de control precisas para llegar al convencimiento razonable de que las actividades, instalaciones y demás elementos objeto de aquéllas cumplen los requisitos exigidos por la normativa europea y nacional.
b) Elaborar las correspondientes actas de inspección.
c) Expedir los certificados que correspondan de acuerdo con la normativa vigente, siempre y cuando el objeto de la inspección sea acreedor del certificado, y, en todo caso, siempre que el interesado lo solicite.

2. Los inspectores, en el ejercicio de sus funciones, deberán portar un documento personal acreditativo, expedido por la Administración competente, que deberá presentarse a efectos de realizar sus funciones.
3. En el ejercicio de sus funciones deberá observarse el deber de respeto y consideración debido a los interesados, y se adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar la protección de la intimidad de las personas y las precisas para no dificultar más allá de lo que fuera indispensable el normal funcionamiento de las actividades objeto de control e inspección.

Los inspectores están, así mismo, obligados a guardar secreto profesional sobre las actividades realizadas y a respetar la normativa en materia de incompatibilidades.

CAPÍTULO II

Infracciones y responsabilidad

Artículo 57. *Infracciones.*

Tendrán la consideración de infracciones a lo regulado en este reglamento las establecidas en el artículo 34 de la Ley 9/2003, de 25 de abril, sin perjuicio, en su caso, de las posibles responsabilidades civiles y penales derivadas de las infracciones cometidas.

Artículo 58. *Responsabilidad.*

1. Serán responsables de las infracciones las personas físicas o jurídicas siguientes:

a) En el caso de que se realicen actividades para las que se requieren autorización en virtud del título II de este reglamento, sin la autorización correspondiente, las personas físicas o jurídicas que las realizasen.
b) En el caso de incumplimiento de las condiciones de la autorización de actividades previstas en el título II de este reglamento, los titulares de dichas autorizaciones.
c) En el caso de que se realicen actividades de utilización confinada de organismos modificados genéticamente que no requieran autorización administrativa, las personas físicas o jurídicas que se propongan realizar o realicen dichas actividades.
d) En el caso de la comercialización de productos que contengan o estén compuestos por organismos modificados genéticamente, los operadores.

2. Cuando los daños causados al medio ambiente o a la salud de las personas se produzcan por acumulación de actividades debidas a diferentes personas, el órgano competente podrá imputar individualmente esta responsabilidad y sus efectos económicos.

CAPÍTULO III

Sanciones y otras medidas

Artículo 59. *Sanciones.*

Las infracciones a lo dispuesto en la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en este reglamento serán sancionadas de conformidad con lo previsto en el artículo 35.1 de la citada ley.

Artículo 60. *Competencias sancionadoras.*

1. Corresponde a los órganos competentes de las comunidades autónomas la imposición de las sanciones por la comisión de infracciones cometidas en la realización de las actividades reguladas en la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en este reglamento, con las excepciones reguladas en los apartados siguientes.

2. La Administración General del Estado será competente para imponer las sanciones por la comisión de las infracciones relacionadas con la realización de las actividades a que se refieren la letra c) del apartado 1, y las letras a), b) y c) del apartado 2, del artículo 3 de la Ley 9/2003, de 25 de abril, con sujeción a lo previsto en los apartados siguientes.

3. La imposición de las sanciones por la comisión de infracciones relacionadas con las actividades reguladas en el artículo 3.2.a) de la Ley 9/2003, de 25 de abril, así como las relacionadas con la importación y exportación de OMG y de los productos que los contengan, cuando la comisión de las infracciones implique riesgo para la salud humana y para el control sanitario del medio ambiente, corresponderá:

a) A la persona titular de la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad en el caso de las infracciones leves.

b) A la persona titular de la Secretaría de Estado de Sanidad del Ministerio de Sanidad, en el caso de las infracciones graves.

c) A la persona titular del Ministerio de Sanidad, en el caso de las infracciones muy graves.

4. La competencia para la imposición de sanciones por la comisión de infracciones relacionadas con la realización de los programas de investigación a que se refiere el artículo 3.2.b) de la Ley 9/2003, de 25 de abril, corresponderá:

a) A la persona titular de la Dirección General de Planificación de la Investigación del Ministerio de Ciencia e Innovación, en el caso de las infracciones leves.

b) A la persona titular de la Secretaría General de Investigación del Ministerio de Ciencia e Innovación, en el caso de las infracciones graves.

c) A la persona titular del Ministerio de Ciencia e Innovación, en el caso de las infracciones muy graves.

5. La imposición de las sanciones por la comisión de infracciones cometidas en los supuestos de examen técnico a los que se refiere el artículo 3.2.c) de la ley anteriormente citada, así como las realizadas en materia de importación y exportación de semillas y plantas de vivero que incorporen o contengan OMG, sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 3 de este artículo, corresponderá:

a) A la persona titular de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en el caso de las infracciones leves.

b) A la persona titular de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en el caso de las infracciones graves.

c) A la persona titular del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en el caso de las infracciones muy graves.

6. La imposición de sanciones por la comisión de infracciones cometidas en relación con la importación y exportación de OMG y de los productos que los contengan para su utilización en actividades de biorremediación o en otras distintas de las referidas en los apartados 3, 4 y 5, siempre que no supongan riesgo para la salud humana o para el control sanitario del medio ambiente, corresponderá:

a) A la persona titular de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en el caso de las infracciones leves.

b) A la persona titular de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en el caso de las infracciones graves.

c) A la persona titular del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en el caso de las infracciones muy graves.

7. Los órganos sancionadores a los que se refiere este artículo tendrán en cuenta en sus resoluciones lo establecido en el artículo 35.4 de la Ley 9/2003, de 25 de abril.

Artículo 61. *Criterios de graduación.*

Las sanciones se impondrán atendiendo a las circunstancias del responsable, su grado de culpa, la reiteración, participación y beneficio obtenido y grado de incidencia o riesgo objetivo de daño grave a la salud humana, el medio ambiente o los recursos naturales.

Cuando la cuantía de la multa resulte inferior al beneficio obtenido por la comisión de la infracción, la sanción será aumentada, como mínimo, hasta el doble del importe en que se haya beneficiado el infractor.

Artículo 62. *Medidas cautelares.*

Cuando, antes de iniciarse un procedimiento sancionador, la Administración competente comprobase que la actividad se realiza sin la correspondiente autorización o sin haberse comunicado o cuando pueda causar daño grave a la salud humana o al medio ambiente, podrá acordar el precinto o cierre de la instalación o de la parte de la instalación donde se realiza dicha actividad y, en su caso, proceder a la inmovilización o decomiso de los organismos modificados genéticamente o de los productos que los contengan. El órgano competente para iniciar el correspondiente procedimiento sancionador o el instructor del expediente deberán decidir sobre su continuidad o su levantamiento en el plazo de 15 días a partir de aquel en el que se hayan acordado las citadas medidas.

Artículo 63. *Medidas de carácter provisional.*

Cuando se haya iniciado un procedimiento sancionador, el órgano competente podrá adoptar alguna o algunas de las medidas provisionales siguientes:

a) Cierre temporal, parcial o total, suspensión o paralización de las instalaciones.

b) Suspensión temporal de la autorización para el ejercicio de la actividad.

c) Inmovilización de los organismos modificados genéticamente o de los productos que los contengan

d) Cualesquiera otras medidas de corrección, seguridad o control que impidan la continuidad en la producción del daño.

Artículo 64. *Obligación de reponer, multas coercitivas y ejecución subsidiaria.*

1. Sin perjuicio de las sanciones que procedan, los responsables de actividades infractoras quedarán obligados a reponer las cosas al estado que tuvieran antes de la infracción, así como a abonar la correspondiente indemnización por los daños y perjuicios causados, cuyo importe será fijado por la Administración que en cada caso resulte competente, sin perjuicio de la competencia correspondiente a jueces y tribunales.

Cuando los daños fueran de difícil evaluación se aplicarán, conjunta o separadamente, los siguientes criterios: coste teórico de la restitución y reposición, valor de los bienes dañados, coste del proyecto o actividad causante del daño y beneficio obtenido con la actividad infractora.

2. Si, una vez finalizado el procedimiento sancionador y transcurridos los plazos señalados en el correspondiente requerimiento, el infractor no procediera a la reparación o restitución exigida en el apartado anterior, el órgano competente podrá acordar la imposición de multas coercitivas. La cuantía de cada una de las multas no superará un tercio de la multa fijada para la infracción cometida.

3. Asimismo, el órgano competente podrá proceder a la ejecución subsidiaria por cuenta del infractor y a su costa.

Artículo 65. *Normas de procedimiento y prescripción.*

1. La potestad sancionadora en el ámbito de aplicación de la Ley 9/2003, de 25 de abril, y de este reglamento, así como la prescripción de las infracciones y sanciones, se regirán por lo dispuesto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

2. Concluido un procedimiento sancionador, la resolución se pondrá en conocimiento de otros órganos de la misma o de las distintas Administraciones públicas con competencias en materia de organismos modificados genéticamente.

Disposición adicional única. *Medidas para evitar la contaminación transfronteriza derivada del cultivo de OMG a los Estados miembros vecinos en los que esté prohibido el cultivo de esos OMG.*

1. En el caso de que se cultiven OMG en terrenos fronterizos con otro u otros Estados miembros en el que esta actividad esté prohibida, se adoptarán medidas adecuadas para evitar una posible contaminación transfronteriza.

2. Las medidas se adoptarán mediante orden u órdenes del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, siendo preceptivo disponer previamente de un informe de evaluación de riesgo de la Comisión Nacional de Bioseguridad y de la correspondiente audiencia a la comunidad o comunidades autónomas en cuyo ámbito territorial vayan a surtir efectos.

3. Estas medidas serán proporcionales, no discriminatorias, basadas en el principio de prevención y cautela, y el principio caso por caso. No será obligatoria su adopción si en el informe de evaluación de riesgo se determina que no son necesarias por razones geográficas especiales.

4. La orden u órdenes a que se refiere el apartado2 se adoptarán una vez se haya concedido la autorización o renovación de la autorización de cultivo de ese OMG en la Unión Europea, y se haya hecho efectiva la prohibición en el Estado miembro fronterizo o Estados miembros fronterizos.

5. En un plazo no superior a60 días desde su entrada en vigor, se procederá a la comunicación de las normas adoptadas a la Comisión Europea.

6. El seguimiento, vigilancia y control y, en su caso sanción, de las medidas a que se refiere esta disposición corresponderá a las comunidades autónomas.

ANEXO I

PRINCIPIOS QUE HAN DE SEGUIRSE PARA LA EVALUACIÓN DEL RIESGO PARA LA SALUD HUMANA Y EL MEDIO AMBIENTE NECESARIA PARA LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE

Este anexo describe en términos generales los elementos que se deberán tener en cuenta y el procedimiento que se deberá seguir para realizar la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente a la que hace referencia el artículo 12 de este reglamento. Como complemento a este anexo deberán utilizarse las notas de orientación establecidas en la Decisión 2000/608/CE de la Comisión, de 27 de septiembre de 2000, y cumplir cualesquiera otras disposiciones comunitarias que se aprueben en la materia, bien sean de aplicación directa o una vez que se produzca su incorporación al ordenamiento interno.

A. ELEMENTOS DE EVALUACIÓN

1. Los siguientes efectos deberán considerarse potencialmente nocivos:

Enfermedades que afecten a las personas, incluidos los efectos alérgicos o tóxicos.

Enfermedades que afecten a los animales o a los vegetales.

Efectos deletéreos debidos a la imposibilidad de tratar una enfermedad o de realizar una profilaxis eficaz.

Efectos deletéreos debidos al establecimiento o a la diseminación en el medio ambiente.

Efectos deletéreos debidos a la transferencia natural de material genético insertado a otros organismos.

2. La evaluación mencionada en el artículo 12 deberá fundarse en lo siguiente:

a) Identificación de cualquier efecto potencialmente nocivo y, en particular, aquellos que estén relacionados con:

El organismo receptor.

El material genético insertado procedente del organismo donante.

El vector.

El organismo donante (si se utiliza durante la operación).

El organismo modificado genéticamente resultante.

b) Características de la actividad.
c) Gravedad de los efectos potencialmente nocivos.
d) Probabilidad de que se produzcan los efectos potencialmente nocivos.

B. PROCEDIMIENTO

1. El primer paso en el proceso de evaluación debe consistir en identificar las propiedades nocivas del organismo receptor y, en su caso, del donante, así como cualesquiera propiedades nocivas relacionadas con el vector o con el material introducido, incluidas las alteraciones de las propiedades iniciales del receptor.
2. De manera general, se considerarán apropiados para su inclusión en el tipo 1, tal como queda definido en el artículo 12, únicamente los organismos modificados genéticamente que presenten las siguientes características:

a) Que sea poco probable que el receptor u organismo de origen cause enfermedad en seres humanos, animales o plantas (únicamente animales y plantas pertenecientes al medio ambiente que podría verse expuesto).
b) Que la naturaleza del vector y del material incorporado sean tales que no transmitan al organismo modificado genéticamente un fenotipo que pueda causar enfermedad en seres humanos, animales o plantas (únicamente animales y plantas pertenecientes al medio ambiente que podría verse expuesto), ni efectos deletéreos en el medio ambiente.
c) Que sea poco probable que el organismo modificado genéticamente cause enfermedad en seres humanos, animales o plantas (únicamente animales y plantas pertenecientes al medio ambiente que podría verse expuesto) y que sea poco probable que tenga efectos nocivos sobre el medio ambiente.

3. Para tomar conocimiento de las informaciones necesarias a la puesta en práctica de este proceso, el interesado podrá tener en cuenta en primer lugar la legislación comunitaria existente, en particular la Directiva 90/679/CEE del Consejo, de 26 de noviembre de 1990, así como la normativa que la incorpora al ordenamiento jurídico español, en concreto el Real Decreto 664/1997, de 12 de marzo, sobre la protección de los trabajadores contra riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo. También podrán tomar en consideración sistemas de clasificación nacionales o internacionales y sus versiones actualizadas conforme a los nuevos conocimientos científicos y el progreso técnico.
Estos sistemas se refieren a organismos naturales y, por consiguiente, se basan normalmente en la capacidad de los organismos para causar enfermedades en seres humanos, animales o plantas y en la gravedad y transmisibilidad de la enfermedad que pueden provocar. El Real Decreto 664/1997, de 12 de marzo, clasifica los organismos, en tanto que agentes biológicos, en cuatro tipos de riesgo en función de sus efectos potenciales en un adulto sano. Dichos tipos de riesgo pueden servir de orientación para la clasificación de las actividades de utilización confinada en los cuatro tipos de riesgo mencionados en el apartado 1 del artículo 12. El interesado también puede tener en cuenta sistemas de clasificación relativos a elementos patógenos vegetales y animales. Los sistemas de clasificación mencionados sólo proporcionan una indicación provisional del tipo de riesgo de la actividad y de las correspondientes medidas de confinamiento y control necesarias.
4. El proceso de identificación de los riesgos, realizado con arreglo a los apartados anteriores de este anexo, debe llevar a la determinación del nivel de riesgo asociado con los organismos modificados genéticamente.
5. A continuación, debe realizarse la selección de las medidas de control y otras medidas de protección con arreglo al nivel de riesgo asociado con los organismos modificados genéticamente, teniendo también en cuenta:

a) Las características del medio ambiente que pueda quedar expuesto a los organismos modificados genéticamente (por ejemplo, la presencia en éste de fauna y flora conocidas que puedan verse afectadas negativamente por los microorganismos empleados en la actividad de utilización confinada).
b) Las características de la actividad (naturaleza, magnitud, etc.).

c) Cualesquiera operaciones no normalizadas (por ejemplo, inoculación de animales con organismos modificados genéticamente, equipo que puede generar aerosoles).

La consideración de los párrafos a) a c) para la actividad de que se trate puede incrementar, reducir o mantener constante el nivel de riesgo asociado con los organismos modificados genéticamente según se establece en el apartado 6.

6. El análisis efectuado conforme a los apartados anteriores conducirá finalmente a la asignación de la actividad a uno de los tipos que se describen en el apartado 1 del artículo 12.

7. La clasificación final de la utilización confinada se confirmará revisando la evaluación contemplada en el artículo 12.

ANEXO II

PRINCIPIOS, MEDIDAS DE CONFINAMIENTO Y OTRAS MEDIDAS DE PROTECCIÓN

Principios generales

1. En los cuadros figuran los requisitos habituales mínimos, así como las medidas necesarias para cada grado de confinamiento.

El confinamiento también puede garantizarse mediante el uso de buenas prácticas de trabajo, formación, equipo de confinamiento y diseño particular de las instalaciones. En todas las actividades en que intervengan organismos modificados genéticamente, se aplicarán los principios de las buenas prácticas microbiológicas, así como los principios fundamentales siguientes de seguridad y de higiene en el lugar de trabajo:

a) Mantener la exposición del lugar de trabajo y del medio ambiente a cualquier organismo modificado genéticamente al nivel más bajo posible en la práctica.

b) Aplicar medidas de control industrial en la fuente y, de ser necesario, completar éstas con vestimenta y equipo personal de protección adecuados.

c) Comprobar y mantener de forma adecuada las medidas y equipos de control.

d) Verificar, cuando proceda, la presencia de organismos de proceso viables fuera del confinamiento físico primario.

e) Proporcionar al personal la formación adecuada.

f) Crear comités y subcomités de seguridad biológica, si es preciso.

g) Formular y aplicar códigos de práctica locales para la seguridad del personal, según las necesidades.

h) Si procede, disponer señales de riesgo biológico.

i) Establecer instalaciones de limpieza y descontaminación para el personal.

j) Llevar los correspondientes registros.

k) Prohibir que se coma, beba, fume, se empleen cosméticos o se almacenen alimentos para el consumo humano en la zona de trabajo.

l) Prohibir pipetear con la boca.

m) Establecer, si procede, protocolos de trabajo por escrito con el fin de garantizar la seguridad.

n) Tener a disposición desinfectantes y procedimientos específicos de desinfección en caso de que organismos modificados genéticamente se hayan esparcido.

ñ) Disponer en caso necesario de un lugar de almacenamiento de total seguridad para equipo y materiales de laboratorio contaminados.

2. Los títulos de los cuadros son indicativos.

En el cuadro 1 A figuran los requisitos mínimos para las actividades de laboratorio.

El cuadro I B recoge las adiciones y modificaciones del cuadro I A para las actividades en invernaderos o semilleros con organismos modificados genéticamente.

El cuadro I C recoge las adiciones y modificaciones del cuadro I A para las actividades con animales en las que se empleen organismos modificados genéticamente.

En el cuadro II figuran los requisitos mínimos para las actividades distintas de las de laboratorio.

En algunos casos particulares puede resultar necesario aplicar una combinación de medidas, de los cuadros 1 A y II, correspondientes al mismo grado.

En algunos casos los usuarios podrán, previo acuerdo del órgano competente, no aplicar una especificación en un determinado grado de confinamiento o bien combinar especificaciones de dos grados diferentes.

En estos cuadros el término «facultativa» significa que el usuario podrá aplicar estas medidas en cada caso concreto, en función de la evaluación del riesgo contemplada en el apartado 1 del artículo 12.

3. En aras de la claridad de los requisitos, al aplicar este anexo las Administraciones competentes podrán incorporar además en los cuadros siguientes los principios generales de los apartados 1 y 2.

CUADRO I A

Medidas de confinamiento y otras medidas de protección para las actividades de laboratorio

Especificaciones		Grado de confinamiento			
		1	2	3	4
1	Dependencias del laboratorio[1]	No exigida	No exigida	Exigida	Exigida
2	Laboratorio: hermético para efectuar una fumigación	No exigida	No exigida	Exigida	Exigida
3	Existencia de una entrada y salida independientes	No exigida	No exigida	Exigida	Exigida
Equipo					
4	Superficies resistentes a ácidos, álcalis, disolventes, desinfectantes y agentes de descontaminación y de fácil limpieza	Exigida (mesa)	Exigida (mesa)	Exigida (mesa y suelo)	Exigida (mesa, suelo, techo y paredes)
5	Acceso al laboratorio a través de una exclusa[2]	No exigida	No exigida	Opcional	Exigida
6	Presión negativa respecto a la presión del medio ambiente inmediato	No exigida	No exigida	Exigida con excepción de[3]	Exigida
7	Aire de entrada y salida del laboratorio tratado con filtros HEPA	No exigida	No exigida	Exigida: (HEPA)[4]: aire de salida con excepción de[3]	Exigida: (HEPA)[5]: aire de entrada y de salida
8	Recinto o campana de seguridad microbiológica	No exigida	Opcional	Exigida	Exigida
9	Autoclave	In situ	En el edificio	En las dependencias del laboratorio[6]	En el laboratorio = con dos extremos
Normas de trabajo					
10	Acceso restringido	No exigida	Exigida	Exigida	Exigida
11	Señalización de un peligro biológico en la puerta	No exigida	Exigida	Exigida	Exigida
12	Medidas específicas para el control de la formación y difusión de aerosoles	No exigida	Exigida: minimizar	Exigida: evitar	Exigida: evitar
13	Ducha	No exigida	No exigida	Opcional	Exigida
14	Indumentaria de protección	Indumentaria de protección adecuada	Indumentaria de protección adecuada	Indumentaria y calzado de protección adecuados	Cambio completo de ropa y calzado antes de entrar y salir
15	Guantes	No exigida	Opcional	Exigida	Exigida
18	Control eficaz de los vectores (por ejemplo, roedores e insectos)	Opcional	Exigida	Exigida	Exigida
Residuos					
19	Inactivación de los organismos modificados genéticamente en los efluentes de lavabos, desagües y duchas o efluentes similares	No exigida	No exigida	Opcional	Exigida
20	Inactivación de los organismos modificados genéticamente en el material contaminado y en los residuos	Opcional	Exigida	Exigida	Exigida
Otras medidas					
21	Almacenamiento del equipo en el propio laboratorio	No exigida	No exigida	Opcional	Exigida
23	Una ventana de observación o similar para ver a los ocupantes	Opcional	Opcional	Opcional	Exigida

[1] Aislamiento: el laboratorio se encuentra separado de otras zonas del mismo edilicio o en un edilicio separado.

[2] Exclusa: la entrada debe efectuarse a través de una esclusa aislada del laboratorio. El lado limpio de la esclusa ha de estar separado del lado restringido mediante unas instalaciones con vestuarios o duchas y preferiblemente con puertas con cerraduras dependientes.

[3] Las actividades en que la transmisión no se realiza por vía aérea.

[4] HEPA: Filtro absoluto (*High Efficiency Particulate Air*).

[5] En los locales en los que se manipulen virus que no sean retenidos por los filtros HEPA, serán necesarios otros requisitos relativos al aire de salida.

[6] Se permite el transporte seguro de material al autoclave que se encuentre fuera del laboratorio mediante procedimientos validados y con un nivel de protección equivalente.

CUADRO I B

Medidas de confinamiento y otras medidas de protección para las actividades en invernaderos y semilleros

Los términos «invernadero» y «semillero» se refieren a estructuras con paredes, techo y suelo diseñadas y empleadas principalmente para cultivar plantas en un entorno protegido y controlado.

Se aplicarán todas las normas recogidas en el cuadro 1 A con las adiciones o modificaciones siguientes:

Especificaciones		Grado de confinamiento			
		1	2	3	4
Edificio					
1	Invernadero: estructura permanente[1]	No exigida	Exigida	Exigida	Exigida
Equipo					
3	Entrada a través de una esclusa con dos puertas con cerradura dependiente	No exigida	Opcional	Opcional	Exigida
4	Control de la escorrentía de agua contaminada	Opcional	Minimizar la escorrentía[2]	Evitar la escorrentía	Evitar la escorrentía
Normas de trabajo					
6	Medidas para controlar las especies no deseadas (insectos y otros artrópodos, roedores, etc.)	Exigida	Exigida	Exigida	Exigida
7	Procedimientos para evitar la diseminación de organismos modificados genéticamente durante el transporte de material vivo entre el invernadero o semillero, la estructura protectora y el laboratorio	Minimizar la diseminación	Minimizar la diseminación	Evitar la diseminación	Evitar la diseminación

[1] El invernadero será una estructura permanente con cubierta continua e impermeable, situada en un lugar cuya pendiente permita evitar la entrada de la escorrentía de aguas superficiales y provista de puertas de cierre automático.

[2] Cuando pueda haber transmisión por el suelo.

CUADRO I C

Medidas de confinamiento y otras medidas de protección para las actividades en unidades de animales

Se aplicarán todas las normas recogidas en el cuadro I A con las adiciones o modificaciones siguientes

Especificaciones		Grado de confinamiento			
		1	2	3	4
Instalaciones					
1	Aislamiento de la unidad de animales[1]	Opcional	Exigida	Exigida	Exigida
2	Locales de animales[2] separados mediante puertas bloqueables	Opcional	Exigida	Exigida	Exigida
3	Locales de animales diseñados para la descontaminación material (jaulas, etc.), impermeable y fácil de lavar	Opcional	Opcional	Exigida	Exigida
4	Suelo y paredes fáciles de lavar	Opcional	Exigida (suelo)	Exigida (sucio y paredes)	Exigida (sucio y paredes)

Especificaciones		Grado de confinamiento			
		1	2	3	4
5	Confinamiento de los animales en receptáculos adecuados como jaulas, corrales o cajas	Opcional	Opcional	Opcional	Opcional
6	Filtros en las cajas de aislamiento o habitaciones aisladas[3]	No exigida	Opcional	Exigida	Exigida

[1] Unidad de animales: edificio o zona separada de un edificio que disponga de locales y otras zonas como vestuarios, duchas, autoclaves, almacén de alimentos. etc.

[2] Locales de animales: locales que habitualmente se empleen para alojar animales de reserva, cría o experimentación o para realizar pequeñas intervenciones quirúrgicas.

[3] Cajas de aislamiento: cajas transparentes en las que pueden introducirse animales, dentro o fuera de la jaula; para animales grandes sería más apropiado utilizar habitaciones aisladas.

CUADRO II

Medidas de confinamiento y otras medidas de protección para otras actividades

Especificaciones		Grado de confinamiento			
		1	2	3	4
Disposiciones generales					
1	Los organismos viables deben mantenerse en un sistema que separe el proceso del entorno (sistema cerrado)	Opcional	Exigida	Exigida	Exigida
2	Control de los gases de escape del sistema cerrado	No exigida	Exigida, minimizando la liberación	Exigida, evitando la liberación	Exigida, evitando la liberación
3	Control de aerosoles durante la toma de muestras, la introducción de material en un sistema cerrado o la transferencia de material a otro sistema cerrado	Opcional	Exigida, minimizando la liberación	Exigida, evitando la liberación	Exigida. Evitando la liberación
4	Inactivación del líquido de cultivo en masa antes de extraerlo del sistema cerrado	Opcional	Exigida, con medios validados	Exigida, con medios validados	Exigida, con medios validados
5	Sistemas de cierre diseñados para minimizar o evitar la liberación	Ningún requisito específico	Minimizar la liberación	Evitar la liberación	Evitar la liberación
6	Zona controlada con capacidad para contener el vertido de todo el contenido del sistema cerrado.	Opcional	Opcional	Exigida	Exigida
7	Zona controlada hermética para fumigación	No exigida	Opcional	Opcional	Exigida
Equipo					
8	Entrada a través de esclusa	No exigida	No exigida	Opcional	Exigida
9	Superficies resistentes al agua y a los ácidos, álcalis, disolventes, desinfectantes y agentes de descontaminación, y fáciles de limpiar	Exigida (mesa, sí la hay)	Exigida (mesa, si la hay)	Exigida (mesa, si la hay, y suelo)	Exigida (mesa, suelo, techo y paredes)
10	Medidas específicas para ventilar adecuadamente la zona controlada y de este modo minimizar la contaminación atmosférica	Opcional	Opcional	Opcional	Exigida
11	Zona controlada con presión negativa respecto a la presión circundante	No exigida	No exigida	Opcional	Exigida
12	Tratamiento del aire de salida y entrada de la zona filtrado con filtros HEPA	No exigida	No exigida	Exigida (aire de salida; facultativa para el aire de entrada)	Exigida (arre de entrada y de salida)
Normas de trabajo					

Especificaciones		Grado de confinamiento			
		1	2	3	4
13	Sistemas cerrados situados en una zona controlada	No exigida	Opcional	Exigida	Exigida
14	Acceso restringido exclusivamente al personal autorizado	No exigida	Exigida	Exigida	Exigida
15	Obligación de indicar el peligro biológico	No exigida	Exigida	Exigida	Exigida
17	El personal deberá ducharse antes de abandonar la zona controlada	No exigida	No exigida	Opcional	Exigida
18	Indumentaria de protección para el personal	Exigida (indumentaria de trabajo)	Exigida (indumentaria de trabajo)	Exigida	Cambio total de indumentaria antes de entrar y de salir
Residuos					
22	Inactivación de los organismos modificados genéticamente en los efluentes de lavabos y duchas o efluentes similares	No exigida	No exigida	Opcional	Exigida
23	Inactivación de los organismos modificados genéticamente en el material contaminado y los residuos, incluidos los organismos modificados genéticamente presentes en el efluente de trabajo antes del vertido final	Opcional	Exigida, con medios validados	Exigida, con medios validados	Exigida, con medios validados

ANEXO III

INFORMACIÓN EXIGIDA PARA LA COMUNICACIÓN A LA QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 14

PARTE A.

Información exigida para la comunicación a que se refiere el artículo 14.1:

1.° Nombre del usuario o usuarios, incluidos los responsables de la supervisión y de la seguridad.
2.° Información sobre la formación profesional y titulación de las personas responsables de la supervisión y de la seguridad.
3.° Datos relativos a todos los comités o subcomités biológicos.
4.° Dirección y descripción general de los locales.
5.° Descripción de la naturaleza del trabajo que se vaya a realizar.
6.° Tipo de utilización confinada.
7.° Únicamente para las utilizaciones confinadas del tipo 1, resumen de la evaluación del riesgo mencionada en el artículo 12 e información sobre gestión de los residuos.

PARTE B.

Información exigida para la comunicación a que se refiere el artículo 14.2:

1.° Fecha de presentación de la comunicación a que se refiere el artículo 14.1.
2.° Nombre de las personas responsables de la supervisión y de la seguridad, e información sobre su formación profesional y titulación.
3.° Organismos receptores, donantes y/o parentales y, si procede, sistemas hospedador-vector utilizados.
4.° Procedencia y funciones proyectadas de los materiales genéticos empleados en las modificaciones.
5.° Identidad y características de los organismos modificados genéticamente.
6.° Finalidad de la utilización confinada, incluidos los resultados esperados.
7.° Cantidades aproximadas de cultivos que se vayan a utilizar.
8.° Descripción de las medidas de confinamiento y protección que vayan a aplicarse, incluida la información relativa a la gestión de los residuos, incluyendo los residuos producidos, su tratamiento y su forma y destino finales.

9.° Resumen de la evaluación del riesgo a que se refiere el artículo 12.

10.° Información necesaria para que el órgano competente pueda evaluar los planes de emergencia sanitaria y de vigilancia epidemiológica y medioambiental elaborados de conformidad con el artículo 20.

PARTE C.

Información exigida para la comunicación a que se refiere el artículo 14.3:

a) Fecha de presentación de la comunicación mencionada en el artículo 14.1,

Nombre de los responsables de la supervisión y la seguridad e información sobre formación profesional y titulación.

b) Organismos receptores o parentales que vayan a emplearse.

Sistemas hospedador-vector que vayan a emplearse (si procede).

Procedencia y funciones proyectadas de los materiales genéticos empleados en las modificaciones.

Identidad y características del organismo modificado genéticamente.

Cantidades de cultivos que vayan a utilizarse.

c) Descripción de las medidas de confinamiento y otras medidas protectoras que vayan a aplicarse, incluida la información relativa a la gestión de los residuos incluidos el tipo y la forma de los residuos que vayan a producirse, su tratamiento y su forma y destino finales.

Finalidad de la utilización confinada, incluidos los resultados esperados.

Descripción de las partes de la instalación.

d) Información sobre prevención de accidentes y planes de emergencia sanitaria y de vigilancia epidemiológica y medioambiental, si procede:

Riesgos específicos debidos al emplazamiento de la instalación.

Medidas preventivas aplicadas, tales como equipos de seguridad, sistemas de alarma y métodos de confinamiento.

Procedimientos y planes de comprobación de la eficacia permanente de las medidas de confinamiento.

Descripción de la información suministrada a los trabajadores.

Información necesaria para que el órgano competente pueda evaluar los planes de emergencia sanitaria y de vigilancia epidemiológica y medioambiental, elaborados de conformidad con el artículo 20.

e) Un ejemplar de la evaluación del riesgo a que hace referencia el artículo 12.

ANEXO IV

PRINCIPIOS QUE HAN DE SEGUIRSE PARA LA EVALUACIÓN DEL RIESGO PARA LA SALUD HUMANA Y EL MEDIO AMBIENTE NECESARIA PARA LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES DE LIBERACIÓN VOLUNTARIA Y COMERCIALIZACIÓN DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE

Este anexo describe de modo general el objetivo que debe lograrse, los elementos que deben considerarse y los principios generales y la metodología que deben seguirse para llevar a cabo la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente exigible para realizar actividades de liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente. Como complemento a este anexo deberán utilizarse las notas de orientación establecidas en la Decisión 2002/623/CE de la Comisión, de 24 de julio de 2002, y cumplir cualesquiera otras disposiciones comunitarias que se aprueben en la materia, bien sean de aplicación directa o una vez que se produzca su incorporación al ordenamiento interno.

Con objeto de contribuir a una comprensión común de los términos «directos, indirectos, inmediatos y diferidos» al aplicar este anexo, sin perjuicio de una posterior orientación a este respecto y en particular en lo que se refiere al alcance en el que los efectos indirectos puedan y deban tenerse en cuenta, se describen estos términos del siguiente modo:

a) Los «efectos directos» hacen referencia a los principales efectos en la salud humana o el medio ambiente que son consecuencia del propio organismo modificado genéticamente y no de una cadena de acontecimientos causal.

b) Los «efectos indirectos» hacen referencia a los efectos en la salud humana o el medio ambiente que son consecuencia de una cadena de acontecimientos causal, a través de mecanismos tales como interacciones con otros organismos, transferencia del material genético o cambios en el uso o la gestión.

Es probable que las observaciones de efectos indirectos tarden en ser observados.

c) Los «efectos inmediatos» hacen referencia a los efectos en la salud humana o el medio ambiente que se observan durante el periodo de la liberación de los organismos modificados genéticamente. Los efectos inmediatos pueden ser directos o indirectos.

d) Los «efectos diferidos» hacen referencia a los efectos en la salud humana o el medio ambiente que no se observan durante el periodo de la liberación de los organismos modificados genéticamente pero que se manifiestan como efectos directos o indirectos bien en una fase posterior, bien una vez concluida la liberación en cuestión.

Un principio general para la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente deberá consistir también en la necesidad de realizar un análisis de los «efectos acumulados a largo plazo» relativos a la liberación y a la comercialización. Por «efectos acumulados a largo plazo» se entienden los efectos acumulados que las autorizaciones puedan tener en la salud humana y el medio ambiente, incluidos, entre otros elementos, la flora y la fauna, la fertilidad del suelo, la capacidad del suelo para degradar materias orgánicas, la cadena alimentaria tanto para los animales como para el ser humano, la diversidad biológica, la salud animal y los problemas de resistencia a los antibióticos.

A. Objetivo

El objetivo de una evaluación del riesgo es, caso por caso, identificar y evaluar efectos adversos potenciales del organismo modificado genéticamente, ya sean directos o indirectos, inmediatos o diferidos, en la salud humana y el medio ambiente que la liberación voluntaria o la comercialización de organismos modificados genéticamente puede tener.

La evaluación del riesgo deberá llevarse a cabo con objeto de identificar si hay una necesidad de gestión del riesgo y, en caso afirmativo, los métodos más apropiados que deben utilizarse.

B. Principios generales

De acuerdo con el principio de cautela, al llevar a cabo la evaluación del riesgo, deben seguirse los siguientes principios generales:

1.° Las características identificadas del organismo modificado genéticamente y su uso que tengan un potencial de efectos adversos deberán compararse a los que presente el organismo no modificado del cual se deriva y su uso en situaciones similares.

2.° La evaluación del riesgo deberá llevarse a cabo en condiciones de seguridad y transparencia científica, basándose en los datos científicos y técnicos disponibles.

3.° La evaluación del riesgo deberá llevarse a cabo caso por caso, de forma que la información requerida pueda variar en función del tipo de los organismos modificados genéticamente de que se trate, de su uso previsto y del medio ambiente de recepción potencial, teniendo en cuenta, entre otras cosas, los organismos modificados genéticamente que ya se encuentren en el medio ambiente.

4.° En caso de disponer de nueva información sobre el organismo modificado genéticamente y sus efectos en la salud humana o el medio ambiente, puede que sea necesario realizar una nueva evaluación del riesgo para:

Determinar si el riesgo ha cambiado.

Determinar si es necesario modificar en consecuencia la gestión del riesgo.

C. Metodología

Están disponibles unas directrices publicadas por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria para la aplicación de la presente sección para las notificaciones previstas en la

parte C de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, descrita en el capítulo II del título II del presente reglamento.

C.1 Consideraciones generales y específicas para la evaluación de riesgo.

1. Cambios intencionados y no intencionados.

Como parte de la identificación y evaluación de los posibles efectos adversos a los que se hace referencia en la sección A, la evaluación de riesgo identificará los cambios intencionados y no intencionados resultantes de la modificación genética y evaluará su potencial para causar efectos adversos sobre la salud humana, la sanidad animal y el medio ambiente.

Los cambios intencionados resultantes de la modificación genética son aquéllos diseñados para que ocurran y que cumplen los objetivos originales de la modificación genética.

Los cambios no intencionados resultantes de la modificación genética son aquellos cambios que van más allá de los cambios intencionados causados por la modificación genética.

Los cambios intencionados y no intencionados pueden tener efectos directos o indirectos y efectos inmediatos o diferidos en la salud humana, la sanidad animal y el medio ambiente.

2. Efectos adversos a largo plazo y efectos adversos acumulados a largo plazo en la evaluación de riesgo de las notificaciones previstas en la parte C de la Directiva 2001/18/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001.

Los efectos a largo plazo de un OMG son efectos debidos bien a una respuesta diferida de los organismos o su progenie a una exposición crónica o a largo plazo al OMG, o bien de un amplio uso del OMG en el tiempo y el espacio.

En la identificación y evaluación de los posibles efectos adversos a largo plazo de un OMG en la salud humana, la sanidad animal y el medio ambiente se tendrán en cuenta los siguientes aspectos:

a) Las interacciones a largo plazo entre los OMG y el entorno receptor;

b) Las características del OMG que adquieran importancia a largo plazo;

c) Los datos obtenidos de las comercializaciones o liberaciones intencionales repetidas del OMG durante un largo período de tiempo.

En la identificación y evaluación de los posibles efectos adversos acumulados a largo plazo a que hace referencia la parte introductoria de este anexo, se tendrán asimismo en cuenta las comercializaciones o liberaciones intencionales de OMG en el pasado.

3. Calidad de los datos.

Con objeto de llevar a cabo una evaluación de riesgo en relación con una notificación prevista en la parte C de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, el notificador deberá recabar la información que ya se encuentra disponible en la documentación científica u otras fuentes, incluidos los informes de seguimiento, y generará los datos necesarios mediante la realización, siempre que sea posible, de los estudios adecuados. En su caso, el notificador deberá justificar en la evaluación de riesgo la imposibilidad de generar datos a partir de estudios.

La evaluación de riesgo correspondiente a las notificaciones en virtud de la parte B de la presente Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, descrita en el capítulo II, del título II del presente reglamento se basará, al menos, en datos ya disponibles en la documentación científica u otras fuentes y se podrá completar con datos adicionales generados por el notificador.

En caso de que la evaluación de riesgo incluya datos generados fuera de Europa, deberá justificarse su pertinencia para el entorno o los entornos receptores en la Unión.

Los datos incluidos en la evaluación de riesgo correspondiente a las notificaciones previstas en la parte C de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, deberán cumplir los siguientes requisitos:

a) Siempre que la evaluación de riesgo incluya estudios toxicológicos efectuados con objeto de evaluar el riesgo para la salud humana o de los animales, el notificador deberá presentar pruebas que acrediten que éstos se realizaron en instalaciones conformes a:

i) Los requisitos de la Directiva 2004/10/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2004, relativa a la inspección y verificación de las buenas prácticas de laboratorio (BPL) o

ii) Los "principios de la OCDE sobre buenas prácticas de laboratorio" (BPL), si los estudios se realizaron fuera de la Unión;

b) Si la evaluación de riesgo incluye estudios distintos de los toxicológicos, estos deberán:

i) En su caso, cumplir los principios relativos a las buenas prácticas de laboratorio (BPL) establecidos en la Directiva 2004/10/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2004, o

ii) Ser efectuados por organismos acreditados con arreglo a la norma ISO pertinente, o

iii) En ausencia de una norma ISO pertinente, ser efectuados de conformidad con normas reconocidas internacionalmente;

c) La información sobre los resultados obtenidos en los estudios mencionados en las letras a) y b) y sobre los protocolos de estudio utilizados será fiables y exhaustivos e incluirán los datos brutos en un formato electrónico adecuado para realizar un análisis estadístico o de otro tipo;

d) El notificador especificará, en la medida de lo posible, la magnitud del efecto que se prevé detectar con cada estudio realizado, y lo justificará.

e) La selección de emplazamientos para los estudios de campo deberá basarse en entornos receptores pertinentes, teniendo en cuenta la exposición y el impacto potenciales observables en el lugar en el que pueda liberarse el OMG. La selección deberá justificarse en la evaluación de riesgo;

f) El referente de comparación no modificado genéticamente deberá ser adecuado para el entorno receptor pertinente y tener unos antecedentes genéticos comparables a los del OMG. La selección del referente de comparación deberá justificarse en la evaluación de riesgo;

4. Eventos de transformación apilados en las notificaciones previstas en la parte C de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001.

Los siguientes requisitos se aplicarán a las evaluaciones de riesgo de un OMG que contengan eventos de transformación apilados en las notificaciones previstas en la parte C de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y el Consejo, de 12 de marzo de 2001:

a) El notificador proporcionará una evaluación de riesgo para cada evento de transformación único del OMG o hará referencia a las notificaciones ya presentadas de esos eventos de transformación únicos;

b) El notificador suministrará una evaluación de los siguientes aspectos:

i) La estabilidad de los eventos de transformación,

ii) La expresión de los eventos de transformación,

iii) Los posibles efectos aditivos, sinérgicos o antagonistas resultantes de la combinación de los eventos de transformación;

c) Si la progenie del OMG puede contener varias subcombinaciones de los eventos de transformación apilados, el notificador aportará una justificación científica de que no es necesario aportar datos experimentales en relación con las subcombinaciones de que se trate, independientemente de su origen; a falta de tal justificación científica, proporcionará los datos experimentales pertinentes.

C.2 Características de los OMG y de las liberaciones.

La evaluación de riesgo deberá tener en cuenta los detalles técnicos y científicos pertinentes que guarden relación con las características de:

– el organismo o los organismos receptores o parentales,

– la modificación o las modificaciones genéticas, ya sea por inserción o por supresión de material genético, y la información pertinente sobre el vector y el donante,
– el OMG en cuestión,
– el uso o la liberación intencional, inclusive su escala,
– el posible o los posibles entornos receptores en los que se vaya a liberar el OMG y el entorno en el que pueda propagarse el transgén, así como
– las interacciones entre estas características.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 23.3 y el artículo 32.2.g), la evaluación de riesgo incluirá la información pertinente relativa a liberaciones previas del mismo OMG o los mismos OMG, o de un OMG o de OMG similares, y de organismos con características parecidas y su interacción biótica y abiótica con entornos receptores similares, incluida la información resultante del seguimiento de dichos organismos.

C.3 Fases de la evaluación del riesgo.

La evaluación de riesgo contemplada en los artículos 22, 23 y 32, se realizará para cada ámbito de riesgo pertinente a que se hace referencia en las secciones D1 o D2 con arreglo a las seis fases siguientes:

1. Definición de problemas, incluida la identificación de peligros.

La definición del problema incluirá:

a) La identificación de cualquier cambio en las características del organismo que estén relacionadas con la modificación genética, mediante la comparación de las características del OMG con las del organismo no modificado genéticamente elegido como referente, en condiciones similares de liberación o uso;
b) La identificación de los posibles efectos adversos en la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente, vinculados a los cambios que se hayan identificado con arreglo a la letra a);

Los posibles efectos adversos no se deben descartar sobre la base de que es improbable que ocurran.
Los posibles efectos adversos variarán en cada caso y pueden incluir:

– efectos en la dinámica de poblaciones de especies en el entorno receptor y en la diversidad genética de cada una de esas poblaciones, que conducen a un posible descenso de la biodiversidad,
– susceptibilidad alterada respecto a patógenos que faciliten la difusión de enfermedades infecciosas o que creen nuevos reservorios o vectores,
– disminución de la eficacia de tratamientos médicos, veterinarios o de protección fitosanitaria, profilácticos o terapéuticos, por ejemplo, mediante la transferencia de genes que confieran resistencia a los antibióticos utilizados en la medicina humana o veterinaria,
– efectos en biogeoquímica (ciclos biogeoquímicos), incluido el reciclado del carbón y del nitrógeno mediante cambios en la descomposición del material orgánico del suelo,
– enfermedades que afecten a los seres humanos, incluidas las reacciones alergénicas o tóxicas,
– enfermedades que afecten a los animales y a las plantas, incluidos los efectos tóxicos, y en el caso de los animales, las reacciones alergénicas, en su caso.

En caso de que se identifiquen posibles efectos adversos a largo plazo de un OMG, estos deberán evaluarse mediante estudios documentales que tengan en cuenta, en la medida de lo posible, al menos una de las siguientes fuentes:

i) pruebas procedentes de experiencias previas,
ii) documentación o conjuntos de datos disponibles;
iii) modelización matemática;

c) La identificación de los parámetros de evaluación pertinentes.
Los posibles efectos adversos que podrían repercutir en los parámetros de evaluación identificados se tendrán en cuenta en las próximas etapas de la evaluación de riesgo;

d) La identificación y descripción de las vías de exposición u otros mecanismos que pueden hacer que ocurran efectos adversos.

Los efectos adversos pueden ocurrir directa o indirectamente a través de vías de exposición u otros mecanismos que pueden incluir:

– la propagación del o de los OMG en el medio ambiente,
– la transferencia del material genético insertado al mismo organismo o a otros organismos, estén o no modificados genéticamente,
– inestabilidad fenotípica o genética,
– interacciones con otros organismos,
– cambios en la gestión y también, en su caso, en las prácticas agrícolas;

e) La formulación de hipótesis comprobables y la definición de parámetros de medición pertinentes para permitir, en la medida de lo posible, una evaluación cuantitativa de los posibles efectos adversos;

f) La consideración de posibles incertidumbres, incluidas las lagunas de conocimiento y las limitaciones metodológicas.

2. Caracterización del peligro.

Deberá evaluarse la magnitud de cada posible efecto adverso. Dicha evaluación deberá presuponer que dicho efecto adverso se va a producir. La evaluación de riesgo deberá considerar que es probable que la magnitud esté influenciada por el entorno receptor en el que está previsto que se libere el OMG y por la escala y las condiciones de la liberación.

En la medida de lo posible, la evaluación se expresará en términos cuantitativos.

Si la evaluación se expresa en términos cualitativos, deberá utilizarse una descripción categórica (“alta”, “moderada”, “baja” o “insignificante”) y se suministrará una explicación de la magnitud de los efectos que representa cada categoría.

3. Caracterización de la exposición.

Se evaluará la posibilidad o probabilidad de que se produzca cada posible efecto adverso identificado, a fin de proporcionar, en su caso, una evaluación cuantitativa de la exposición como una medida de probabilidad relativa, o bien una evaluación cualitativa de la exposición. Se tendrán en cuenta las características del entorno receptor y el ámbito de la notificación.

Si la evaluación se expresa en términos cualitativos, deberá utilizarse una descripción categórica (“alta”, “moderada”, “baja” o “insignificante”) de la exposición y se suministrará una explicación de la magnitud del efecto que representa cada categoría.

4. Caracterización del riesgo.

El riesgo se caracterizará combinando, para cada posible efecto adverso, la magnitud y la probabilidad de que se produzca este efecto adverso con objeto de suministrar una estimación cuantitativa, o semicuantitativa, del riesgo.

En caso de que no se pueda hacer una estimación cuantitativa ni semicuantitativa, se presentará una estimación cualitativa del riesgo. En este caso, deberá utilizarse una descripción categórica del riesgo (“alto”, “moderado”, “bajo” o “insignificante”) y se suministrará una explicación de la magnitud de los efectos que representa cada categoría.

En su caso, se describirá la incertidumbre de cada riesgo identificado y, en la medida de lo posible, se expresará en términos cuantitativos.

5. Estrategias de gestión de riesgos.

En caso de que se identifiquen riesgos que requieran, sobre la base de su caracterización, medidas para gestionarlos, se propondrá una estrategia de gestión de riesgos.

Las estrategias de gestión del riesgo se describirán en términos de reducción del peligro o de la exposición, o ambos, y serán proporcionadas a la reducción del riesgo, la escala y las condiciones de la liberación y los niveles de incertidumbre identificados en la evaluación de riesgo.

La consiguiente reducción del riesgo global se cuantificará siempre que sea posible.

6. Evaluación global del riesgo y conclusiones.

Se realizará una evaluación cualitativa y, siempre que sea posible, cuantitativa, del riesgo global del OMG teniendo en cuenta los resultados de la caracterización del riesgo, las estrategias de gestión del riesgo propuestas y los niveles de incertidumbre asociados.

La evaluación global del riesgo incluirá, en su caso, las estrategias de gestión del riesgo propuestas para cada riesgo identificado.

En la evaluación global del riesgo y las conclusiones se propondrán asimismo requisitos específicos para el plan de seguimiento del OMG, y, en su caso, para el seguimiento de la eficacia de las medidas de gestión del riesgo propuestas.

Por lo que se refiere a las notificaciones previstas en la parte C de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, la evaluación global del riesgo incluirá asimismo una explicación de las hipótesis formuladas durante la evaluación de riesgo, así como de la naturaleza y la magnitud de las incertidumbres asociadas con los riesgos, y una justificación de las medidas de gestión de riesgos propuestas.

D. Conclusiones relativas a los ámbitos específicos de riesgo de la Evaluación del riesgo.

Se extraerán conclusiones relativas al impacto potencial sobre el medio ambiente, en los entornos receptores pertinentes, de la liberación o la comercialización de OMG en relación con cada uno de los ámbitos de riesgo pertinentes enumerados en la sección D1 para los OMG distintos de las plantas superiores, o en la sección D2 para las plantas superiores modificadas genéticamente, sobre la base de una evaluación de riesgo efectuada de conformidad con los principios establecidos en la sección B, aplicando la metodología descrita en la sección C y sobre la base de la información necesaria en virtud del anexo V.

D.1. En el caso de organismos modificados genéticamente diferentes de las plantas superiores

1. Probabilidad de que el organismo modificado genéticamente se convierta en persistente e invasor en hábitats naturales en las condiciones de liberación(es) propuesta(s).

2. Cualquier ventaja o desventaja selectiva que haya adquirido el organismo modificado genéticamente y la probabilidad de que se convierta en realidad en las condiciones de liberación(es) propuesta(s).

3. Transferencia potencial de genes a otras especies en las condiciones de liberación propuestas del organismo modificado genéticamente y cualquier ventaja o desventaja selectiva que adquieran dichas especies.

4. Impacto potencial en el medio ambiente inmediato y/o diferido de las interacciones directas e indirectas entre el organismo modificado genéticamente y los organismos objeto de la investigación si procede.

5. Impacto potencial sobre el medio ambiente inmediato y/o diferido de las interacciones directas e indirectas entre el organismo modificado genéticamente y los organismos ajenos a la investigación, incluido el impacto en los niveles de población de los competidores, presas, huéspedes, simbiontes, predadores, parásitos y organismos patógenos.

6. Posibles efectos inmediatos y/o diferidos sobre la salud humana a consecuencia de las interacciones potenciales directas e indirectas entre los organismos modificados genéticamente y las personas que trabajan con ellos, están en contacto con ellos o cerca de la(s) liberación(es) de organismos modificados genéticamente.

7. Posibles efectos inmediatos y/o diferidos para la salud animal y consecuencias sobre la cadena alimentaria humana o animal resultado del consumo del organismo modificado genéticamente y de cualquier producto derivado de él que se prevea utilizar como alimento animal.

8. Posibles efectos inmediatos y/o diferidos sobre los procesos biogeoquímicos resultado de las potenciales interacciones directas e indirectas entre el organismo modificado genéticamente y organismos objeto de la investigación o ajenos a ella cerca de la o de las liberación(es) de organismos modificados genéticamente.

9. Posible impacto directo e indirecto sobre el medio ambiente inmediato y/o diferido de las técnicas especificas utilizadas para la gestión del organismo modificado genéticamente

cuando sean diferentes de las empleadas para los organismos que no hayan sido modificados genéticamente.

D.2. En el caso de las plantas superiores modificadas genéticamente (PSMG).

La expresión "plantas superiores" se refiere a las plantas pertenecientes al grupo taxonómico de los espermatofitos (gimnospermas y angiospermas).

1. Persistencia y capacidad de invasión de la PSMG, incluida la transferencia de información genética entre plantas.
2. Transferencia genética de las plantas a los microorganismos.
3. Interacciones de las PSMG con los organismos objetivo.
4. Interacciones de las PSMG con los organismos no objetivo.
5. Impacto de las técnicas específicas de cultivo, gestión y recolección.
6. Efectos sobre los procesos biogeoquímicos.
7. Efectos en la salud humana y animal.

ANEXO V

INFORMACIÓN REQUERIDA EN LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE LIBERACIÓN VOLUNTARIA Y COMERCIALIZACIÓN

Las solicitudes de autorización de la parte B y C de la Directiva 2001/18/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, incluirán, por regla general, la información prevista en el anexo V.A, en el caso de OMG distintos de plantas superiores o en el anexo V.B, en el caso de plantas superiores modificadas genéticamente.

No será necesario presentar un determinado subconjunto de los datos enumerados en el anexo V.A o en el anexo V.B, siempre que éste no sea pertinente ni necesario a efectos de una evaluación del riesgo en el marco de una determinada notificación, habida cuenta en particular de las características del OMG, de la escala y las condiciones de la liberación o de sus condiciones de uso previstas.

El nivel de precisión adecuado para cada subconjunto de datos también podrá variar según la naturaleza y la escala de la liberación propuesta.

Para cada subconjunto de datos requerido se suministrará la información que figura a continuación:

i) los resúmenes y resultados de los estudios mencionados en la notificación, incluida una explicación sobre su pertinencia para la evaluación de riesgo, en su caso,

ii) en relación con las notificaciones a que se hace referencia en la parte C de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, anexos con información detallada sobre estos estudios, incluida la descripción de los métodos y los materiales utilizados o la referencia a métodos normalizados o reconocidos internacionalmente, así como el nombre de la entidad o entidades responsables de realizar los estudios.

Los futuros acontecimientos en el ámbito de la modificación genética podrán hacer necesario adaptar el presente anexo a los avances técnicos o elaborar notas orientativas sobre este. Una vez adquirida suficiente experiencia en la Unión sobre las notificaciones de liberación de OMG concretos, se podrá introducir una mayor precisión respecto de los requisitos de información necesarios para diferentes tipos de OMG; por ejemplo, árboles y plantas perennes, organismos unicelulares, peces o insectos, o en relación con un uso particular de los OMG, como el desarrollo de vacunas.

ANEXO V A

INFORMACIÓN REQUERIDA EN LAS SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN DE LIBERACIÓN VOLUNTARIA DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE DISTINTOS DE LAS PLANTAS SUPERIORES

I. INFORMACIÓN DE CARÁCTER GENERAL

A. Nombre y dirección del interesado (empresa o institución).
B. Nombre, titulación y experiencia del científico o científicos responsables.
C. Título del proyecto.

II. INFORMACIÓN RELATIVA A LOS ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE

A. Características del organismo o de los organismos: a) donantes; b) receptores, o c) (cuando proceda) parentales:

1. Nombre científico.
2. Taxonomía.
3. Otros nombres (nombre común, nombre de la cepa, etc.).
4. Características fenotípicas y genéticas.
5. Grado de parentesco entre los organismos donantes y receptores o entre los organismos parentales.
6. Descripción de las técnicas de identificación y detección.
7. Sensibilidad, fiabilidad (en términos cuantitativos) y especificidad de las técnicas de detección e identificación.
8. Descripción de la distribución geográfica y del hábitat natural del organismo, incluida información sobre depredadores naturales, presas, parásitos, competidores, simbiontes y huéspedes.
9. Organismos con los que se sabe que la transferencia de material genético se da en condiciones naturales.
10. Verificación de la estabilidad genética de los organismos y factores que influyen en ella.
11. Rasgos patológicos, ecológicos y fisiológicos de los organismos:

a) Clasificación de los riesgos, de conformidad con las normas comunitarias vigentes relativas a la protección de la salud humana y/o el medio ambiente.
b) Período de generación en ecosistemas naturales, ciclo reproductivo sexual y asexual.
c) Información sobre la supervivencia, incluidas la estacionalidad y la capacidad para formar estructuras de supervivencia.
d) Patogenicidad: infectividad, toxigenicidad, virulencia, alergenicidad, portador (vector) de patógeno, vectores posibles, gama de huéspedes incluidos los organismos que no sean objeto de la investigación.
Posible activación de virus latentes (provirus). Capacidad para colonizar otros organismos.
e) Resistencia a los antibióticos y uso potencial de dichos antibióticos en seres humanos y organismos domésticos con fines profilácticos y terapéuticos.
f) Participación en procesos ambientales: producción primaria, ciclos de nutrientes, descomposición de la materia orgánica, respiración, etc.

12. Naturaleza de los vectores indígenas:

a) Secuencia.
b) Frecuencia de movilización.
c) Especificidad.
d) Presencia de genes que confieren resistencia.

13. Historial de modificaciones genéticas anteriores.

B. Características del vector:

1. Naturaleza y procedencia del vector.
2. Secuencia de transposones, vectores y demás fragmentos genéticos no codificadores empleados para producir los organismos modificados genéticamente y para hacer funcionar en ellos el vector y el fragmento de inserción introducidos.
3. Frecuencia de movilización del vector insertado y/o capacidad de transmisión genética, así como los métodos para su determinación.
4. Información sobre el grado en que el vector está limitado al ADN necesario para realizar la función deseada.

C. Características del organismo modificado:

1. Información relativa a la modificación genética:

a) Métodos de modificación empleados.
b) Métodos empleados para preparar y efectuar la inserción o inserciones en el receptor o para borrar una secuencia.
c) Descripción de la preparación del fragmento de inserción y/o del vector.
d) Ausencia en el fragmento de inserción de toda secuencia desconocida, e información acerca del grado en que la secuencia insertada se limita al ADN necesario para llevar a cabo la función deseada.
e) Métodos y criterios utilizados en la selección.
f) Secuencia, identidad funcional y localización del segmento o segmentos de ácido nucleico alterados, insertados o borrados de que se trate, con especial referencia a cualquier secuencia nociva conocida.

2. Información sobre el organismo modificado genéticamente final:

a) Descripción de los rasgos genéticos o características fenotípicas y en especial de todos aquellos rasgos y características nuevas que puedan expresarse o los que ya no puedan ser expresados.
b) Estructura y cantidad de todo vector y/o ácido nucleico donante que quede en la composición final del organismo modificado.
c) Estabilidad del organismo desde el punto de vista de los rasgos genéticos.
d) Coeficiente y nivel de expresión del nuevo material genético. Métodos y sensibilidad de medición.
e) Actividad de la proteína o proteínas expresadas.
f) Descripción de las técnicas de identificación y detección, incluidas las técnicas de identificación y detección de la secuencia y del vector insertados.
g) Sensibilidad, fiabilidad (en términos cuantitativos) y especificidad de las técnicas de identificación y detección.
h) Historial de las liberaciones o usos anteriores del organismo modificado genéticamente.
i) Aspectos relativos a la salud humana y la salud animal, así como aspectos fitosanitarios:

1.° Efectos alergénicos o tóxicos de los organismos modificados genéticamente y/o sus productos metabólicos.
2.° Comparación de la patogenicidad del organismo modificado con la del organismo donante, receptor o (si procede) parental.
3.° Capacidad de colonización.
4.° En caso de que el organismo sea patógeno para personas inmunocompetentes: enfermedades causadas y mecanismos patogénicos, incluidas la capacidad de invasión y la virulencia,
gapacidad de comunicación,
dosis infecciosa,
gama de huéspedes, posibilidad de alteración,
posibilidad de supervivencia fuera del huésped humano,
presencia de vectores o medios de diseminación,
estabilidad biológica,
patrones de resistencia a los antibióticos,
alergenicidad,
existencia de terapias apropiadas.

5.° Otros peligros resultantes del producto.

III. INFORMACIÓN RELATIVA A LAS CONDICIONES DE LIBERACIÓN VOLUNTARIA Y AL MEDIO AMBIENTE RECEPTOR

A. Información sobre la liberación voluntaria:

1. Descripción de la liberación voluntaria propuesta, incluido el fin o los fines y los productos previstos.
2. Fechas previstas de la liberación y calendario del experimento, con la frecuencia y la duración de las liberaciones.
3. Preparación del lugar antes de la liberación.
4. Extensión del lugar.
5. Métodos que vayan a emplearse para la liberación.
6. Cantidades de organismos modificados genéticamente que vayan a ser liberadas.
7. Alteraciones causadas en el lugar (tipo y método de cultivo, minería, irrigación u otras actividades).
8. Medidas de protección de los operarios durante la liberación.
9. Tratamiento del lugar después de la liberación.
10. Técnicas previstas para la eliminación o la desactivación de los organismos modificados genéticamente tras el experimento.
11. Información y resultados de anteriores liberaciones de los organismos modificados genéticamente, sobre todo en distintas escalas y en ecosistemas diferentes.

B. Información sobre el medio ambiente (tanto in situ como en un entorno más amplio):

1. Ubicación geográfica y coordenadas de referencia del lugar o lugares (en el caso de las solicitudes con arreglo al capítulo III, se considerarán lugares de liberación las zonas donde esté previsto el uso del producto).
2. Proximidad fisica o biológica a seres humanos y flora y fauna importantes.
3. Proximidad de biotopos, zonas protegidas o suministros de agua potable importantes.
4. Características climáticas de la región o regiones que podrían verse afectadas.
5. Características geográficas, geológicas y edafológicas.
6. Flora y fauna, incluidas cosechas, ganado y especies migratorias.
7. Descripción de los ecosistemas que podrían verse afectados, tanto si son objeto de la investigación como si no lo son.
8. Comparación del hábitat natural del organismo receptor con el lugar o lugares propuestos para la liberación.
9. Cualquier proyecto urbanístico o de modificación del empleo del suelo de la región que pudiera tener influencia en el efecto ambiental de la liberación.

IV. INFORMACIÓN RELATIVA A LA INTERACCIÓN ENTRE LOS ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE Y EL MEDIO AMBIENTE

A. Características que afecten a la supervivencia, a la multiplicación y a la diseminación:

1. Características biológicas que afecten a la supervivencia, a la multiplicación y a la dispersión.
2. Condiciones ambientales conocidas o previstas que puedan afectar a la supervivencia, a la multiplicación y a la diseminación (viento, agua, suelo, temperatura, pH, etc.).
3. Sensibilidad a agentes específicos.

B. Interacciones con el medio ambiente:

1. Hábitat previsto de los organismos modificados genéticamente.
2. Estudios sobre el comportamiento y características de los organismos modificados genéticamente y sobre su impacto ecológico, llevados a cabo en ambientes naturales simulados, tales como microcosmos, cámaras de crecimiento, invernaderos, etc.
3. Capacidad de transmisión genética:

a) Transmisión de material genético de los organismos modificados genéticamente a los organismos de los ecosistemas afectados, con posterioridad a la liberación.
b) Transmisión de material genético de los organismos propios del ecosistema a los organismos modificados genéticamente, con posterioridad a la liberación.

4. Probabilidad de que después de la liberación se produzca una selección que se manifieste en la expresión de rasgos inesperados y/o indeseables en el organismo modificado.

5. Medidas utilizadas para garantizar y verificar la estabilidad genética. Descripción de los rasgos genéticos que puedan impedir o reducir al mínimo la dispersión del material genético. Métodos de verificación de la estabilidad genética.

6. Rutas de dispersión biológica, modelos conocidos o posibles de interacción con el agente de diseminación: entre ellos la inhalación, la ingestión, el contacto superficial, la penetración a través de la piel, etc.

7. Descripción de los ecosistemas en los que podrían ser diseminados los organismos modificados genéticamente.

8. Posibilidad de un incremento excesivo de la población en el medio ambiente.

9. Ventaja competitiva de los organismos modificados genéticamente en relación con el organismo u organismos receptores o parentales no modificados.

10. Identificación y descripción de los organismos objeto de la investigación, si procede.

11. Mecanismo previsto y resultado de la interacción entre los organismos modificados genéticamente liberados y el organismo u organismos objeto de la investigación, si procede.

12. Identificación y descripción de los organismos que no sean objeto de la investigación y puedan verse afectados negativamente por la liberación de los organismos modificados genéticamente y de los mecanismos previstos de la interacción negativa que se identifiquen.

13. Posibilidades de cambios posteriores a la liberación en las interacciones biológicas o en la gama de los huéspedes.

14. Interacciones conocidas o previstas con organismos del medio ambiente que no sean objeto de la investigación como, por ejemplo, competidores, presas, huéspedes, simbiontes, predadores, parásitos y agentes patógenos.

15. Implicaciones conocidas o previstas en procesos biogeoquímicos.

16. Otras posibles interacciones con el medio ambiente.

V. INFORMACIÓN SOBRE SEGUIMIENTO, CONTROL, TRATAMIENTO DE RESIDUOS Y PLANES DE ACCIÓN DE EMERGENCIA

A. Técnicas de control:

1. Métodos de rastreo de los organismos modificados genéticamente y de seguimiento de sus efectos.

2. Especificidad (para identificar a los organismos modificados genéticamente y para distinguirlos del organismo donante, receptor o, si procede, parental), sensibilidad y fiabilidad de las técnicas de control.

3. Técnicas de detección de la transmisión a otros organismos del material genético donado.

4. Duración y frecuencia del control.

B. Control de la liberación:

1. Métodos y procedimientos para evitar y/o reducir al mínimo la diseminación de los organismos modificados genéticamente fuera del lugar de la liberación o de la zona prevista para su uso.

2. Métodos y procedimientos para proteger el lugar mencionado contra la entrada de personas no autorizadas.

3. Métodos y procedimientos para impedir que otros organismos penetren en dicho lugar.

C. Tratamiento de residuos:

1. Tipo de residuos producidos.

2. Volumen de residuos previsto.

3. Descripción del tratamiento propuesto.

D. Planes de acción en caso de emergencia:

1. Métodos y procedimientos de control de los organismos modificados genéticamente en caso de diseminación inesperada.

2. Métodos de descontaminación de las zonas afectadas, por ejemplo, erradicación de los organismos modificados genéticamente.

3. Métodos de eliminación o de saneamiento de plantas, animales, suelos, etc., expuestos al organismo durante la diseminación o después de la misma.

4. Métodos de aislamiento de la zona afectada por la diseminación.
5. Planes de protección de la salud humana y del medio ambiente en caso de que se produzca un efecto indeseable.

ANEXO V.B

INFORMACIÓN REQUERIDA EN LAS SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN DE LIBERACIÓN DE PLANTAS SUPERIORES MODIFICADAS GENÉTICAMENTE (PSMG) (GIMNOSPERMAS Y ANGIOSPERMAS)

I. Información requerida en las notificaciones presentadas con arreglo a los artículos 23 y 28

A. Información general

1. Nombre y dirección del notificador (empresa o institución).
2. Nombre, titulación y experiencia del científico o científicos responsables.
3. Título del proyecto.
4. Información relativa a la liberación.

a) finalidad de la liberación;
b) fecha o fechas y duración previstas de la liberación;
c) método mediante el cual se liberarán las PSMG;
d) método de preparación y gestión del lugar de liberación, con carácter previo, simultáneo y posterior a la liberación, con inclusión de prácticas de cultivo y métodos de recolección;
e) número aproximado de plantas (o plantas por m2).

5. Información relativa al lugar de la liberación

a) localización y extensión del lugar o lugares de liberación;
b) descripción del ecosistema del lugar de liberación, con inclusión de datos sobre el clima, la flora y la fauna;
c) presencia de especies vegetales, tanto silvestres emparentadas como especies cultivadas, compatibles sexualmente;
d) proximidad de biotopos reconocidos oficialmente o de zonas protegidas que puedan verse afectados.

B. Información científica

1. Información relativa a la planta receptora o (en su caso), a las plantas parentales.

a) Nombre completo:

i) nombre de la familia,
ii) género,
iii) especie,
iv) subespecies,
v) cultivar o línea de reproducción,
vi) nombre vulgar.

b) Distribución geográfica y cultivo de la planta en la Unión.
c) Información sobre la reproducción:

i) modo o modos de reproducción,
ii) de haberlos, factores específicos que afecten a la reproducción,
iii) período de generación.

d) Compatibilidad sexual con otras especies vegetales cultivadas o silvestres, indicando la distribución de las especies compatibles en Europa.
e) Capacidad de supervivencia:

i) posibilidad de formar estructuras de supervivencia o de latencia,

ii) factores específicos, en su caso, que afecten a la supervivencia.

f) Diseminación:

i) formas y alcance de la diseminación,
ii) de haberlos, los factores específicos que afecten a la diseminación.

g) En el caso de especies vegetales que no crezcan normalmente en la Unión, una descripción del hábitat natural de la planta que incluya información sobre predadores naturales, parásitos, competidores y simbiontes.
h) Posibles interacciones de la planta, pertinentes para la PSMG, con organismos presentes en el ecosistema en el que crece normalmente, o en otros lugares, incluida la información sobre los efectos tóxicos para las personas, los animales y otros organismos.

2. Caracterización molecular.

a) Información relativa a la modificación genética:

i) descripción de los métodos utilizados para la modificación genética,
ii) naturaleza y origen del vector utilizado,
iii) origen del ácido nucleico o los ácidos nucleicos utilizados para la transformación, tamaño y función prevista de cada fragmento componente de la región que se pretenda insertar.

b) Información relativa a la PSMG.

i) descripción general del rasgo o los rasgos y las características que se hayan introducido o modificado,
ii) información sobre las secuencias insertadas/suprimidas realmente:

– el tamaño y el número de copias de todos los insertos y los métodos utilizados para su caracterización,
– en caso de supresión, tamaño y función de la región o regiones suprimidas,
– localización subcelular del inserto o los insertos en las células vegetales (integrados en el núcleo, cloroplastos o mitocondrias, o mantenidos en forma no integrada) y métodos para su determinación,

iii) partes de la planta en que se expresa el inserto,
iv) estabilidad genética del fragmento de inserción y estabilidad fenotípica de la PSMG.

c) Conclusiones de la caracterización molecular.

3. Información relativa a ámbitos de riesgo específicos:

a) Cualquier cambio en la persistencia o la capacidad de invasión de la PSMG, así como su habilidad para transferir material genético a variedades emparentadas compatibles sexualmente y los efectos medioambientales adversos que se derivan.
b) Cualquier cambio en la capacidad de la PSMG de transferir material genético a microorganismos y los efectos medioambientales adversos que se derivan.
c) El mecanismo de interacción entre la PSMG y los organismos objeto de la investigación (en su caso) y los efectos medioambientales adversos que se derivan.
d) Posibles cambios en las interacciones de la PSMG con organismos no objetivo debidos a la modificación genética y los efectos medioambientales adversos que se derivan.
e) Posibles cambios en las prácticas agrícolas y la gestión de las PSMG debidos a la modificación genética y los efectos medioambientales adversos que se derivan.
f) Posibles interacciones con el entorno abiótico y los efectos medioambientales adversos que se derivan.
g) Información sobre cualquier posible efecto tóxico o alergénico u otros efectos adversos para la salud humana y de los animales derivado de la modificación genética.
h) Conclusiones relativas a los ámbitos de riesgo específicos.

4. Información sobre los planes para el control, el seguimiento y el tratamiento de residuos, así como para después de la liberación.

a) Cualquier medida adoptada, con inclusión de:

i) el aislamiento espacial y temporal de las especies vegetales sexualmente compatibles, tanto malas hierbas y variedades silvestres emparentadas como variedades cultivadas,
ii) cualquier medida para minimizar o prevenir la dispersión de todo material de reproducción de las PSMG.

b) Descripción de los métodos para el tratamiento del lugar después de la liberación.
c) Descripción de los métodos de tratamiento del material vegetal modificado genéticamente después de la liberación, incluidos los residuos.
d) Descripción de los planes y técnicas de seguimiento.
e) Descripción de los planes de emergencia.
f) Descripción de los métodos y procedimientos para:

i) evitar o reducir al mínimo la diseminación de las PSMG más allá del lugar de liberación,
ii) proteger el lugar de la entrada de personas no autorizadas,
iii) impedir que otros organismos penetren en dicho lugar o minimizar tales entradas.

5. Descripción de las técnicas de detección e identificación de las PSMG.
6. Información sobre liberaciones previas de la PSMG, en su caso.

II. Información requerida en las notificaciones presentadas con arreglo a lo dispuesto en el artículo 32

A. Información general

1. Nombre y dirección del notificador (empresa o institución).
2. Nombre, titulación y experiencia del científico o científicos responsables.
3. Designación y especificación de la PSMG.
4. Ámbito de la notificación:

a) cultivo,
b) otros usos (que deberán especificarse en la notificación).

B. Información científica

1. Información relativa a la planta receptora o (en su caso), a las plantas parentales.

a) nombre completo:

i) nombre de la familia,
ii) género,
iii) especie,
iv) subespecie,
v) cultivar/línea de reproducción,
vi) nombre vulgar;

b) distribución geográfica y cultivo de la planta en la Unión;
c) información sobre la reproducción:

i) modo o modos de reproducción,
ii) de haberlos, factores específicos que afecten a la reproducción,
iii) período de generación;

d) compatibilidad sexual con otras especies vegetales cultivadas o silvestres, indicando la distribución de las especies compatibles en la Unión;
e) capacidad de supervivencia:

i) capacidad para formar estructuras de supervivencia o de latencia,
ii) de haberlos, factores específicos que afecten a la supervivencia;

f) diseminación:

i) formas y alcance de la diseminación,
ii) de haberlos, factores específicos que afecten a la diseminación;

g) en el caso de especies vegetales que no crezcan normalmente en la Unión, una descripción del hábitat natural de la planta que incluya información sobre predadores naturales, parásitos, competidores y simbiontes;

h) posibles interacciones de la planta, pertinentes para la PSMG, con organismos presentes en el ecosistema en el que esta crece normalmente, o en otros lugares, incluida información sobre los efectos tóxicos para las personas, los animales y otros organismos.

2. Caracterización molecular.

a) Información relativa a la modificación genética:

i) descripción de los métodos utilizados para la modificación genética,

ii) naturaleza y origen del vector utilizado,

iii) origen del ácido nucleico o los ácidos nucleicos utilizado(s) para la transformación, tamaño y función prevista de cada fragmento componente de la región que se pretenda insertar.

b) Información relativa a la planta modificada genéticamente:

i) descripción de los rasgos y características que se han introducido o modificado,

ii) información sobre las secuencias realmente insertadas o suprimidas:

– el tamaño y el número de copias de todos los insertos detectables, tanto completos como parciales, y los métodos empleados para su caracterización,

– la organización y secuencia del material genético insertado en cada sede de inserción en un formato electrónico normalizado,

– en caso de supresión, tamaño y función de la región o regiones suprimidas,

– localización subcelular del inserto o los insertos (integrados en el núcleo, cloroplastos o mitocondrias, o mantenidos en una forma no integrada), y métodos para su determinación,

– en caso de modificaciones distintas de una inserción o una supresión, la función del material genético modificado antes y después de la modificación, así como los cambios directos en la expresión de genes como resultado de la modificación,

– secuencia de información en un formato electrónico normalizado para las regiones flanqueadoras de 5′ y 3′ en cada sede de inserción,

– análisis bioinformático utilizando bases de datos actualizadas, con objeto de investigar posibles interrupciones de genes conocidos,

– todos los marcos abiertos de lectura (en lo sucesivo, denominados «MAL») en el inserto (sean o no resultado de un reajuste), así como los creados como resultado de la modificación genética en los sitios de unión con ADN genómico; un MAL se define como una secuencia de nucleótidos que contiene una hilera de codones no interrumpida por la presencia de un codón de terminación en el mismo marco de lectura,

– análisis bioinformático utilizando bases de datos actualizadas, con objeto de investigar posibles similitudes entre los MAL y genes conocidos que pueden tener efectos adversos,

– estructura primaria (secuencia de aminoácidos) y, en su caso, otras estructuras, de la proteína de nueva expresión,

– análisis bioinformático utilizando bases de datos actualizadas, con objeto de investigar posibles homologías de secuencia y, en su caso, semejanzas estructurales entre las proteínas de nueva expresión y las proteínas conocidas o los péptidos que pueden tener efectos adversos,

iii) información sobre la expresión del inserto:

– método o métodos utilizados para el análisis de expresión junto con sus características de rendimiento,

– información sobre la expresión del desarrollo del inserto durante el ciclo biológico de la planta,

– partes de la planta en que se expresan el fragmento de inserción/la secuencia modificada,

– posible expresión no intencional de nuevos MAL identificados con arreglo al inciso séptimo del inciso ii), que planteen un problema de seguridad,

– datos sobre la expresión de las proteínas, incluidos los datos brutos, obtenidos a partir de estudios de campo y relacionados con las condiciones de cultivo del vegetal,

iv) estabilidad genética del inserto y estabilidad fenotípica de la PSMG:

c) Conclusiones de la caracterización molecular:

3. Análisis comparativo de las características agronómicas y fenotípicas y de la composición.

a) elección del homólogo convencional y otros referentes de comparación;
b) selección de emplazamientos para los estudios de campo;
c) diseño experimental y análisis estadístico de los datos procedentes de ensayos de campo para el análisis comparativo:

i) descripción del diseño de los estudios de campo,
ii) descripción del aspecto pertinente de los entornos receptores,
iii) análisis estadístico;

d) si es pertinente, selección de material vegetal para el análisis;
e) análisis comparativo de las características agronómicas y fenotípicas;
f) análisis comparativo de la composición, si resulta pertinente;
g) conclusiones del análisis comparativo.

4. Información específica para cada ámbito de riesgo.

Para cada uno de los siete ámbitos de riesgo mencionados en la sección D.2 del anexo IV, el notificador describirá primero la vía perjudicial, explicando, en una cadena de causa-efecto, cómo la liberación de la PSMG puede resultar perjudicial, habida cuenta del peligro y de la exposición.
El notificador presentará la siguiente información, excepto si esta no es pertinente a la luz de los usos previstos del OMG:

a) Persistencia y capacidad de invasión, incluida la transferencia de material genético entre plantas:

i) evaluación de las posibilidades de que la PSMG se vuelva más persistente o invasiva y los efectos medioambientales adversos que se derivan,
ii) evaluación de las posibilidades de que la PSMG transmita transgenes a variedades emparentadas sexualmente compatibles y los efectos medioambientales adversos que se derivan,
iii) conclusiones sobre los efectos ambientales adversos de la persistencia y la capacidad de invasión de la PSMG, incluidos los efectos adversos para el medio ambiente de la transferencia de material genético entre plantas;

b) Transferencia genética de las plantas a los microorganismos:

i) evaluación de las posibilidades de transferencia del ADN recién insertado de la PSMG a microorganismos y los efectos medioambientales adversos que se derivan,
ii) conclusiones sobre los efectos adversos de la transferencia de ADN recién insertado de la PSMG a los microorganismos para la salud humana y animal y para el medio ambiente;

c) Interacciones de la PSMG con los organismos objetivo, en su caso:

i) evaluación del potencial de cambio en las interacciones directas e indirectas entre la PSMG y los organismos objetivo y los efectos adversos en el medio ambiente,
ii) evaluación del potencial de evolución de la resistencia del organismo objetivo a la proteína expresada (basándose en los antecedentes de la evolución de la resistencia a los plaguicidas convencionales o las plantas transgénicas con rasgos similares) y los efectos adversos para el medio ambiente que se derivan,
iii) conclusiones sobre los efectos adversos para el medio ambiente de las interacciones entre la PSMG y los organismos objetivo;

d) Interacciones de la PSMG con organismos no objetivo:

i) evaluación del potencial de que se produzcan interacciones directas e indirectas entre la PSMG y organismos no objetivo, incluidas las especies protegidas, y los efectos adversos que se derivan.

La evaluación tendrá asimismo en cuenta los posibles efectos adversos sobre los servicios ecosistémicos pertinentes y sobre las especies responsables de esos servicios,

ii) conclusiones sobre los efectos adversos para el medio ambiente de las interacciones entre la PSMG y organismos no objetivo;

e) Impacto de las técnicas específicas de cultivo, gestión y recolección:

i) en relación con las PSMG para cultivo, evaluación de los cambios en las técnicas específicas de cultivo, gestión y recolección utilizadas para la PSMG en cuestión y los efectos adversos para el medio ambiente que se derivan,

ii) conclusiones sobre los efectos adversos para el medio ambiente de las técnicas específicas de cultivo, gestión y recolección;

f) Efectos sobre los procesos biogeoquímicos:

i) evaluación de los cambios en los procesos biogeoquímicos en la zona en la que se cultivará la PSMG y en el medio ambiente en general, así como los efectos adversos que se derivan,

ii) conclusiones sobre los efectos adversos en los procesos biogeoquímicos;

g) Efectos en la salud humana y animal:

i) evaluación de las posibles interacciones directas o indirectas entre la PSGM y las personas que manejan PSMG o están en contacto con estas, incluso a través del polen o el polvo de una PSMG transformada, y evaluación de los efectos adversos de estas interacciones en la salud humana,

ii) por lo que se refiere a las PSMG no destinadas al consumo humano, pero cuyos organismos receptores o parentales pueden destinarse al consumo humano, evaluación de la probabilidad de que se produzca una ingesta accidental y de sus posibles efectos adversos en la salud humana,

iii) evaluación de los posibles efectos adversos sobre la salud de los animales, derivados de un consumo accidental, por parte de los animales, de la PSMG o de material procedente de dicha planta,

iv) efectos en la salud humana y de los animales;

h) Evaluación global del riesgo y conclusiones:

Se suministrará un resumen de todas las conclusiones en cada ámbito de riesgo.

El resumen deberá tener en cuenta la caracterización del riesgo de conformidad con las fases 1 a 4 de la metodología descrita en la sección C.3 del anexo IV y las estrategias de gestión del riesgo propuestas de conformidad con el punto 5 de la sección C.3 del anexo IV.

5. Descripción de las técnicas de detección e identificación de la PSMG.

6. Información sobre anteriores liberaciones de la PSMG, en su caso.

ANEXO VI

CRITERIOS PARA LA APLICACIÓN DE PROCEDIMIENTOS DIFERENCIADOS

(Artículo 28)

Se enumeran a continuación los criterios a que se refiere el artículo 28.

1. La taxonomía y la biología (modo de reproducción y polinización, capacidad de cruzarse con especies afines, patogenia) del organismo (receptor) no modificado deberán conocerse bien.

2. La seguridad para la salud humana y el medio ambiente de los organismos parental, cuando proceda, y receptor en el entorno de la liberación deberá conocerse en suficiente medida.

3. Deberá haber información disponible sobre cualquier interacción de particular relevancia para la evaluación del riesgo que implique a los organismos parental, cuando proceda, y receptor y a otros organismos en el ecosistema de liberación experimental.

4. Deberá haber información disponible que demuestre que todo material genético introducido está bien caracterizado, así como información sobre la construcción de sistemas de vectores o de secuencias de material genético empleados con el ADN portador. Cuando una modificación genética incluya la supresión de material genético, deberá conocerse la amplitud de la supresión. Asimismo deberá aportarse información suficiente sobre la modificación genética para permitir la identificación del organismo modificado genéticamente y su progenie durante una liberación.

5. El organismo modificado genéticamente no deberá presentar riesgos mayores ni más numerosos para la salud humana o para el medio ambiente en las condiciones de liberación experimental que los presentes en las liberaciones de los organismos parentales, cuando proceda, y receptores correspondientes. Ninguna capacidad de propagación en el medio ambiente, de invasión de ecosistemas no relacionados y de transferir material genético a otros organismos en el medio ambiente deberá acarrear efectos adversos.

ANEXO VII

PROCEDIMIENTO SIMPLIFICADO DE LIBERACIÓN VOLUNTARIA DE VEGETALES MODIFICADOS GENÉTICAMENTE REGULADO EN EL ARTÍCULO 29

1. Las solicitudes de autorización y, en especial, la información a suministrar se regirán por lo establecido en el capítulo II.

2. Para obtener una autorización única que incluya a varias liberaciones, se deberá facilitar en la solicitud toda la información necesaria sobre cada una de ellas, incluyendo los distintos lugares de liberación y el diseño experimental, así como la indicación de cualquier condición de gestión de riesgo para cada liberación en particular. Se deberá hacer una referencia clara a cada liberación incluida en la solicitud y adjuntar la información adecuada para poder completar el modelo resumido de solicitud e información.

3. En los supuestos regulados en el artículo 29, no será necesario proporcionar en la solicitud indicaciones ni descripciones detalladas de los lugares de liberación, de los subsiguientes cruces sexuales intraespecíficos, ni de las condiciones de liberación. No obstante, en la solicitud se deberán exponer suficientes datos para que se pueda realizar una evaluación global de los riesgos y una evaluación pormenorizada, que se hará al menos para la primera liberación incluida en el programa de trabajo. Cuando sea de aplicación lo establecido en el apartado anterior, el solicitante presentará, en su caso, al órgano competente información adicional junto con una declaración en la que se indique si continúa siendo válida la evaluación de riesgo original y, en caso de que no lo sea, facilitará una nueva evaluación. Esta información se enviará antes de proceder a la liberación específica a la que se refiere, en forma de una simple notificación adicional a efectos solamente informativos.

En estos casos, el órgano competente enviará inmediatamente a la Comisión Europea cualquier información adicional sobre la evaluación del riesgo recibida en aplicación de lo establecido en el párrafo anterior.

Si la información adicional presentada mostrara que la autorización original por procedimiento simplificado ha dejado de ser aplicable, el órgano competente deberá indicar al solicitante, en el plazo de 15 días a partir de la recepción de la notificación, que sólo podrá proceder a la liberación propuesta si obtiene una autorización por el procedimiento normal establecido en este reglamento. Transcurrido este plazo sin que el órgano competente haya adoptado ninguna resolución al respecto, el solicitante podrá continuar con la liberación específica de que se trate.

4. Cuando se conceda la autorización única en los términos del procedimiento simplificado, se pueden poner condiciones a cada una de las liberaciones a las que se refiera. Estas condiciones podrán ser modificadas por el órgano competente, de acuerdo con lo establecido en los artículos 46.2 y 47.1.

5. Una vez realizadas una o varias de las liberaciones aprobadas en virtud del procedimiento simplificado, el solicitante presentará al órgano competente un informe con los resultados de una o varias liberaciones en el plazo que se indique en la autorización. Dichos

informes podrán presentarse por separado o como parte claramente identificable de una notificación de liberaciones subsiguientes.

6. El órgano competente podrá alterar las condiciones de la primera autorización o intervenir para alterar las condiciones de liberaciones específicas subsiguientes, basándose en los resultados de los informes o en la información obtenida en el curso de inspecciones.

ANEXO VIII

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

En este anexo se describe en términos generales la información complementaria que deberá aportarse en caso de solicitud de autorización de comercialización, así como la información exigida para el etiquetado del organismo modificado genéticamente como producto o componente del producto que se comercializa y del organismo modificado genéticamente utilizado en operaciones que no se consideran comercialización en virtud del artículo 30.2. Se complementará con notas orientativas en lo relativo, por ejemplo, a la descripción del uso previsto para el producto, que se aprueben en la normativa comunitaria. El etiquetado de los organismos exceptuados contemplado en el artículo 50.3 se establecerá mediante la formulación de las adecuadas recomendaciones y restricciones de su uso. Como complemento a este anexo deberán aplicarse los requisitos que establezca la legislación comunitaria en relación con la información sobre las modificaciones genéticas que deberá figurar en el registro que se menciona el apartado A 7.

A.

En la solicitud de autorización de comercialización de un organismo modificado genéticamente como producto o componente de un producto, deberá aportarse, además de la exigida en el anexo V, la siguiente información:

1. Las propuestas de nombres comerciales para los productos y los nombres de los OMG que contengan, así como una propuesta de identificador único del OMG, elaboradas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión, de 14 de enero de 2004, por el que se establece un sistema de creación y asignación de identificadores únicos a los organismos modificados genéticamente. Una vez concedida la autorización, todos los nuevos nombres comerciales deberán aportarse a la autoridad competente.

2. El nombre y la dirección completa de la persona domiciliada en la Comunidad Europea responsable de la comercialización, sea el fabricante, el importador o el distribuidor.

3. El nombre y la dirección completa del suministrador o de los suministradores de las muestras de control.

4. La descripción de cómo se prevé que se utilice el producto y el organismo modificado genéticamente como producto o componente del producto. Deberán resaltarse las diferencias de uso o gestión del organismo modificado genéticamente en comparación con productos similares no modificados genéticamente.

5. La descripción de la zona o de las zonas geográficas y de los tipos de entorno en que se prevé el uso del producto dentro de la Comunidad Europea, incluida, cuando sea posible, una estimación de la escala de su uso en cada zona.

6. Las categorías de usuarios previstas para el producto, como por ejemplo industria, agricultura o artesanía o consumo por parte del público en general.

7. Métodos de detección, identificación y, en su caso, cuantificación del evento de transformación; muestras del o de los OMG y sus muestras de control, e información sobre el lugar en que se puede acceder al material de referencia. Deberá identificarse la información que no deba figurar, por motivos de confidencialidad, en la parte accesible al público del registro.

8. La propuesta de etiquetado, sobre una etiqueta o en un documento adjunto, que debe incluir, al menos en forma de síntesis, un nombre comercial para el producto, la mención «este producto contiene organismos modificados genéticamente», el nombre del organismo modificado genéticamente y la información a que se refiere el apartado A 2. El etiquetado deberá indicar la manera de acceder a la información recogida en la parte del registro accesible al público.

B.

Como complemento de lo estipulado en el apartado A, deberá aportarse, conforme a lo dispuesto en el artículo 30, la siguiente información:

1. Las medidas que deberán tomarse en caso de liberación involuntaria o utilización incorrecta del producto.
2. Las instrucciones específicas o recomendaciones para su almacenamiento y manipulación.
3. Las instrucciones específicas para el control e información al interesado y, en su caso, al órgano competente, de tal manera que se informe eficazmente a las autoridades competentes de cualquier efecto adverso.
Estas instrucciones deberán ser compatibles con el apartado C del anexo X.
4. Las propuestas de restricciones para la utilización aprobada del organismo modificado genéticamente, por ejemplo, dónde puede utilizarse el producto y con qué fines.
5. El envasado propuesto.
6. Una estimación de la producción interior y/o de la importación a la Comunidad Europea.
7. Una propuesta de etiquetado complementario, que podrá incluir, al menos en forma de síntesis, la información a que se refieren el apartado A 4 y 5 y el apartado B 1, 2, 3 y 4.

ANEXO IX

DIRECTRICES PARA LOS INFORMES DE EVALUACIÓN

El informe de evaluación previsto en los artículos 34. 3, 41.1 y 44 2, deberá incluir, en particular, lo siguiente:

1. La identificación de las características del organismo receptor pertinentes para la evaluación del organismo o de los organismos modificados genéticamente en cuestión. La identificación de cualquier riesgo conocido para la salud humana y el medio ambiente resultante de la liberación del organismo receptor no modificado en el medio ambiente.
2. La descripción del resultado de la modificación genética en el organismo modificado.
3. Una evaluación de si la identificación de las características de la modificación genética es suficiente con el fin de evaluar los riesgos para la salud humana y el medio ambiente.
4. La identificación de todo nuevo riesgo para la salud humana y para el medio ambiente que se pueda producir a partir de la liberación del organismo o de los organismos modificados genéticamente en cuestión comparado con la liberación del organismo o de los organismos no modificados correspondientes basado en la evaluación del riesgo para la salud humana el medio ambiente efectuada de acuerdo con lo dispuesto en el anexo IV.
5. Una conclusión sobre si el o los organismos modificados genéticamente en cuestión deberán comercializarse como producto(s) o componente(s) de un producto(s) y en qué condiciones, si el organismo o los organismos modificados genéticamente en cuestión no pueden comercializarse o si se requiere el parecer de otras autoridades competentes y de la Comisión Europea en cuestiones específicas de la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente. Estos aspectos deberán especificarse. La conclusión deberá referirse claramente al uso propuesto, a la gestión del riesgo y al plan de seguimiento propuesto. En caso de que se llegue a la conclusión de que el organismo o los organismos modificados genéticamente en cuestión no deben comercializarse, el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente motivará su conclusión.

ANEXO X

PLAN DE SEGUIMIENTO

Este anexo describe de modo general el objetivo que debe lograrse y los principios generales que deben seguirse para diseñar el plan de seguimiento mencionado en el artículo 32.2, en el artículo 37 y en el artículo 42. Como complemento a este anexo deberán utilizarse las notas de orientación establecidas en el anexo de la Decisión 2002/811/CE del

Consejo, de 3 de octubre de 2002, y cumplir cualesquiera otras disposiciones comunitarias que se aprueben en la materia, bien sean de aplicación directa, bien una vez que se produzca su incorporación al ordenamiento interno.

A. Objetivo

El objetivo de un plan de seguimiento es:

1.° Confirmar que cualquier suposición relativa a que se produzcan y a las consecuencias de efectos adversos potenciales del organismo modificado genéticamente o de su uso en la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente son correctos, e

2.° Identificar que se produzcan efectos adversos del organismo modificado genéticamente o de su uso en la salud humana o el medio ambiente que no se hayan contemplado en la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente.

B. Principios generales

El seguimiento, conforme a lo dispuesto en los artículos 32.2, 37 y 42, está teniendo lugar a raíz de la autorización para comercializar un organismo modificado genéticamente.

La interpretación de los datos recogidos por el seguimiento debería considerarse a la luz de otras condiciones medioambientales y actividades existentes. Cuando se observen cambios en el medio ambiente, se deberá considerar una nueva evaluación que establezca si son una consecuencia del organismo modificado genéticamente o de su uso, ya que tales cambios pueden ser el resultado de factores medioambientales distintos de la comercialización del organismo modificado genéticamente.

La experiencia y los datos adquiridos a través del seguimiento de liberaciones experimentales de organismos modificados genéticamente pueden ayudar a diseñar el régimen de seguimiento posterior a la investigación del mercado requerida para la comercialización de los organismos modificados genéticamente como productos o como componentes de productos.

C. Diseño del plan de seguimiento

El diseño del plan de seguimiento deberá:

1. Detallarse en cada caso teniendo en cuenta la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente.

2. Tener en cuenta las características del organismo modificado genéticamente, las características y la escala de su uso previsto y la gama de condiciones medioambientales pertinentes donde se espera que se libere el organismo modificado genéticamente.

3. Incluir una vigilancia general para detectar los efectos adversos imprevistos, así como, en caso necesario, un control especifico (para determinados casos) centrado en los efectos adversos identificados en la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente:

3.1 Considerando que el seguimiento específico de cada caso deberá llevarse a cabo durante un plazo suficiente para detectar los efectos inmediatos y directos, así como, si procede, los efectos diferidos o indirectos que se hayan identificado en la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente.

3.2 Considerando que la vigilancia podrá hacer uso, si procede, de prácticas rutinarias de vigilancia ya establecidas, tales como la supervisión de cultivos agrícolas, la protección fitosanitaria, o de productos veterinarios y médicos. Se explicará al titular de la autorización la manera en que la información pertinente recogida mediante prácticas rutinarias de vigilancia ya establecidas se pondrá a su disposición.

4. Facilitar la observación, de manera sistemática, de la liberación de un organismo modificado genéticamente en el entorno receptor y la interpretación de dichas observaciones en lo que se refiere a la seguridad de la salud humana o del medio ambiente.

5. Determinar quién llevará a cabo las diversas tareas que requiere el plan de seguimiento y quién es responsable de asegurar que el plan de seguimiento se plantee y se lleve a cabo debidamente, y de asegurar que haya un canal que permita que el titular de la autorización y el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente estén

informados sobre cualquier efecto adverso que se observe en la salud humana y el medio ambiente. (Se indicarán las fechas y los intervalos de tiempo para los informes sobre los resultados de la supervisión).

6. Considerar los mecanismos para identificar y confirmar cualquier efecto adverso que se observe en la salud humana y el medio ambiente y permitir que el titular de la autorización o la autoridad competente, en su caso, tomen las medidas necesarias para proteger la salud humana y el medio ambiente.

ANEXO XI

Modelo para la presentación de los resultados de los ensayos de liberación intencional en el medio ambiente de plantas superiores modificadas genéticamente con arreglo al artículo 27

El titular de la actividad utilizará el "modelo de informe" que figura a continuación para la presentación al organismo competente de los resultados de la liberación intencional en el medio ambiente de plantas superiores modificadas genéticamente.

Cada formulario corresponderá a una autorización concedida y se identificará por su número de notificación.

Para cada número de notificación el titular presentará un informe final y, en su caso, uno o varios informes intermedio de seguimiento posterior a la liberación. Ambos informes se ajustarán al modelo de informe.

El informe final deberá entregarse después de la última cosecha. Este será el único informe en caso de que la liberación no requiera un seguimiento posterior.

El organismo competente precisará en su autorización, cuando proceda, la duración del seguimiento posterior a la liberación, así como la periodicidad de la presentación de los informes intermedios del seguimiento posterior a la liberación.

MODELO DE INFORME

Logo de la empresa o instituto de investigación (opcional)

El modelo de informe deberá ser rellenado por el notificador.

El notificador deberá rellenar el modelo de informe de acuerdo con el formulario propuesto (se marcarán las casillas y /o, en la medida de lo posible, se utilizarán las palabras clave para completar los campos de texto).

El notificador deberá ilustrar siempre que sea posible los datos recogidos en el informe por medio de diagramas, cifras y cuadros. Cuando proceda, deberán ofrecerse también datos estadísticos.

Cuando se trate de varias liberaciones anuales de uno o varios organismos modificados genéticamente o en varios lugares, el notificador deberá ofrecer un resumen general de las medidas adoptadas y de los efectos observados para la duración total de la autorización.

El espacio establecido para cada punto no es indicativo del grado de detalle de la información requerida para los fines del presente informe.

1. Información general

1.1 Número de notificación europea: B/XX/YY/ZZ

1.2 Estado miembro de la notificación:

1.3 Fecha de autorización y número de autorización: ……

2. Tipo de informe

2.1 Especifíquese si, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 3 de la presente Decisión, este informe es:

El informe final

Un informe de seguimiento posterior a la liberación

○ Final ○ Intermedio

3. Características de la liberación

3.1 Nombre científico del organismo receptor: ……..……

3.2 Evento(s) de transformación (acrónimo(s)) o vectores[4] utilizados (en caso de no conocerse la identidad del evento de transformación) ……..

3.3 Identificador único, si existe:……..

3.4 Indique los siguientes datos así como el diseño del campo o campos:

Localización geográfica del lugar o lugares (región administrativa y coordenadas de referencia cuando proceda):	**Superficie del lugar o lugares[5] (m2)**	**Identidad[6] y número aproximado de plantas superiores modificadas genéticamente liberadas efectivamente por cada evento** (n.º de semillas/plantas por m²)	**Duración de la o las liberaciones:** (de… *(día/mes/año)* ……hasta…… *(d/m/a)*……)

[4] En el caso de los ensayos sobre el terreno a pequeña escala en los que se somete a estudio a varias lineas, será preciso mencionar los vectores para comprender mejor aspectos como los rasgos introducidos y/o los elementos genéticos. Por lo que se refiere a ensayos de mayor escala, bastará con indicar un número reducido de eventos.

[5] Indíquese el tamaño de la parcela modificada genéticamente y, cuando sea necesario, el tamaño de la parcela no modificada genéticamente (por ejemplo, linde no modificado genéticamente).

[6] Vectores utilizados.

4. Tipos de producto que el notificador tiene previsto notificar en una fase posterior

4.1 ¿Tiene el notificador intención de notificar en una fase posterior el o los eventos de transformación liberados en calidad de producto o productos destinados a la comercialización de acuerdo con la legislación comunitaria?

Sí No No se sabe por el momento

En caso afirmativo, indique el país(es) de notificación :……

En caso afirmativo, especifique el uso(s):

Importaciones

Cultivo (producción de semillas o de material de plantación)

Alimento

Alimento animal

Uso farmacéutico (o procesamiento para uso farmacéutico)

Procesamiento para

Uso alimentario

Uso alimentario animal

Uso industrial

Otros (especificar)

5. Tipo o tipos de liberaciones intencionales

Seleccione los tipos principales (marcar la casilla correspondiente) y los subtipos de liberaciones. En el caso de las liberaciones en varios lugares, de varios eventos y en varios momentos del año, se adjuntará un resumen general de los tipos de liberación intencional llevados a cabo a lo largo de la duración del periodo de autorización. Marque la casilla correspondiente a cada tipo:

5.1 Liberaciones intencionales con fines de investigación ☐

5.2 Liberaciones intencionales con fines de desarrollo ☐

Selección de eventos

Validación[7]

[7] Por ejemplo, el ensayo de nuevos rasgos en condiciones medioambientales.

Resultados agronómicos (por ejemplo, eficacia/selectividad de los fitosanitarios, capacidad de rendimiento, capacidad de germinación, implantación del cultivo, vigor de la planta, altura de la planta, sensibilidad a los factores climáticos/enfermedades, etc.) (Especificar)

Modificación de las propiedades agronómicas (por ejemplo, resistencia a las enfermedades/plagas/sequía/heladas, etc.) (Especificar)

Modificación de las propiedades cualitativas (prolongación de la conservación, mejora del valor nutritivo, modificaciones de la composición, etc.) (Especificar)

Estabilidad de la expresión

Multiplicación de líneas

Estudio del vigor híbrido

Agricultura molecular[8]

Fitorremediación

Otros: ……(Describir)……

5.3	**Ensayos oficiales**	☐

Registro de la variedad en un catálogo nacional de variedades

DHE (= **D**istinción, **H**omogeneidad, **E**stabilidad)

VCU (= **V**alor de **C**ultivo y **U**tilización)

Otros: (especificar)……

5.4	**Autorización de los herbicidas**	☐

5.5	**Liberaciones intencionales de demostración**	☐

5.6	**Multiplicación de las semillas**	☐

5.7	**Liberaciones intencionales con fines de investigación en materia de bioseguridad / evaluación del riesgo**	☐

[8] Por '*agricultura molecular*" se entiende la producciónd e sustancias (por ejemplo, proteínas o sustancias farmacéuticas) por plantas modificadas genéticamente para obtener un rasgo determinado. También podría definirse como la producción de productos farmacéuticos sintetizados por plantas, productos farmacéuticos producidos por plantas, producción de proteínas en plantas, etc.

Estudios de la transferencia vertical de genes

Cruzamiento lejano con cultivos convencionales

Cruzamiento lejano con progenitores silvestres

Estudios de la transferencia horizontal de genes (transferencia de genes a microorganismos),

Gestión de rebrotes

Cambios potenciales de la persistencia o la dispersión

Invasividad potencial

Efectos potenciales en los organismos objetivo

Efectos potenciales en los organismos no objetivo

Observación de progenitores resistentes

Observación de insectos resistentes

Otros: (describir).....

5.8	**Otros tipos de liberaciones intencionales:**	☐

(Describir) .....

6.	**Métodos y resultados de la liberación, medidas de gestión y de control de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente**

6.1	**Medidas de gestión del riesgo**

Se indicarán las medidas de gestión del riesgo utilizadas para evitar o reducir al máximo la propagación de organismos modificados genéticamente fuera de los lugares de liberación, y en particular aquellas medidas

que no fueron notificadas en la solicitud,

que se han aplicado como complemento de las condiciones de la autorización,

que la autorización exigía únicamente bajo determinadas condiciones (por ejemplo, periodos de sequía, inundaciones),

que la autorización permitía elegir entre distintas medidas.

Señálense los ejemplos según convenga:

6.1.1	*Antes de la siembra/plantación:*

Etiquetado claro de los lotes de semillas/material de siembra modificado genéticamente (distinto del de otras semillas, tubérculos, etc.) (Describir.)

Transporte y procesamiento por separado de las semillas/material de siembra (describir el método utilizado, dar uno o varios ejemplos de los dispositivos de aislamiento utilizados para evitar los vertidos durante las operaciones de procesamiento y transporte).

Destrucción de las semillas/material de siembra sobrante (describir el método utilizado).

Aislamiento temporal (especificar).

Rotación (especificar los cultivos anteriores).

Otros: (especificar) ……..

6.1.2	*Durante la siembra/plantación:*

Método de siembra/plantación.

Vaciado y limpieza de la maquinaria de siembra/plantación en el campo de liberación.

Separación durante la siembra/plantación (dar uno o varios ejemplos de confinamiento para prevenir el vertido durante la siembra/plantación).

Otros: (especificar)……

6.1.3	*Durante el periodo de liberación:*

Distancia o distancias de aislamiento (en metros)

De especies vegetales comerciales compatibles sexualmente.

De parientes silvestres compatibles sexualmente.

Surco o surcos de separación (con el mismo cultivo u otro diferente, con un cultivo no transgénico, en metros, etc.).

Jaula/red/cerco/cartel de señalización (especificar).

Trampa de polen (especificar).

Eliminación de las inflorescencias modificadas genéticamente antes de la floración (indicar la frecuencia de la eliminación).

– Eliminación de rebrotes / parientes silvestres/colaboradores híbridos (indicar la frecuencia de la eliminación, en metros alrededor del campo modificado genéticamente, etc.).

– Otros (especificar): ……..

6.1.4 Al final de la liberación:

Métodos de destrucción/recolección (de la cosecha o de partes de ésta)/otros medios (por ejemplo, toma de muestras y análisis de la pulpa de remolacha azucarera) (describir):

Recolección/destrucción antes de que maduren las semillas.

Eliminación efectiva de partes de plantas.

Almacenamiento y transporte por separado de la cosecha/residuos (dar uno o más ejemplos de confinamiento para evitar vertidos de las semillas/cosechas/desechos recogidos).

Limpieza de maquinaria en el lugar de la liberación.

Destino de los residuos, tratamiento de los desechos/excedentes de producción/residuos de plantas (describir).

Tratamiento y medidas de preparación para el cultivo del lugar de la liberación después de la cosecha (describir el método o los métodos para la preparación y gestión del lugar de la liberación una vez llevada a cabo esta última, incluidas las prácticas de cultivo).

Otros (describir):……..

6.1.5 Medidas para después de la cosecha

Indicar las medidas adoptadas en el lugar de la liberación con posterioridad a la cosecha :

Frecuencia de las visitas (media):……

Cultivo siguiente (especificar)

Rotación de cultivos (especificar)

Barbecho / ausencia de cultivo (especificar)

Trabajo superficial del suelo/no arado profundo

Semilleros falsos

Control rebrotes (especificar intervalos y duración)

Tratamiento(s) químico(s) adecuado(s) (especificar)

Tratamiento(s) del suelo adecuado(s) (especificar)

Otros (especificar)

6.1.6 Otra(s) medida(s)(describir):

6.1.7 Plan(es) de emergencia

Indicar:

a) Si la liberación se desarrolló como se había previsto:

Sí

No (describir la razón, por ejemplo, vandalismo, condiciones climáticas, etc.):……..

b) Si debieran adoptarse medidas de acuerdo con el plan o los planes de emergencia [artículo 23.2.a).6.º del Reglamento y Anexo V B]:

No

Sí (describir):……..

6.2 Medidas de seguimiento posteriores a la liberación

Dado que el presente modelo de informe puede usarse para el informe final y para los informes de seguimiento posteriores a la liberación, se ruega al notificador que distinga claramente ambos tipos de informe en esta sección 2 del capítulo 6. Indique si

El plan de seguimiento posterior a la liberación comenzará (en el caso de un informe final, tras la última cosecha de plantas superiores modificadas genéticamente).

El plan de seguimiento posterior a la liberación sigue en marcha (en el caso de un informe intermedio de seguimiento posterior a la liberación).

El plan de seguimiento posterior a la liberación ha sido completado (en el caso del informe final de seguimiento posterior a la liberación).

No está previsto ningún plan de seguimiento posterior a la liberación.

Los resultados del seguimiento deberán confirmar o invalidar las hipótesis formuladas durante la evaluación de los riesgos.
De acuerdo con los casos antes mencionados, indique la medida o medidas de seguimiento que se han adoptado, se están aplicando o se adoptarán (en el lugar de la liberación/en las cercanías del lugar (por

ejemplo, en los lindes del campo)). Todas las medidas de seguimiento adoptadas durante todo el periodo posterior a la liberación deberán figurar aquí.
Especifíquense:

a) Las medidas de seguimiento en el lugar de la liberación

Duración:

Frecuencia de las visitas (media):

Observación de progenitores resistentes.

Observación de insectos resistentes.

Control de rebrotes (especificar intervalos y duración).

Seguimiento del flujo de genes (especificar).

Tratamiento(s) químicos adecuado(s) y/o tratamiento(s) del suelo.

Otros (especificar).

b) Medidas de seguimiento en áreas adyacentes.

Duración:

Frecuencia de las visitas (media):

Zona objeto del seguimiento:

Observación de progenitores resistentes.

Observación de insectos resistentes.

Control de rebrotes y/o seguimiento de poblaciones silvestres emparentadas (especificar los intervalos y la duración).

Seguimiento del flujo de genes (especificar).

Tratamiento(s) químico(s) adecuado(s) y/o tratamiento del suelo.

Otros (especificar).

6.3 Plan de observación(es)/método(s) seguido(s)

En esta sección habrá que describir el plan de observación y los métodos utilizados para recabar los efectos sobre los que habrá que informar en la sección siguiente (sección 6.4). Se describirá

detenidamente cualquier cambio o modificación del plan que figura en la solicitud y en el formulario de síntesis de notificación, parte B.
En el transcurso de tiempo entre la notificación y la presentación del informe final, podrían desarrollarse nuevos conocimientos o métodos científicos que modifiquen los métodos utilizados. Es importante reflejar tales modificaciones en la presente sección.

6.4	**Efectos observados**
6.4.1	*Nota explicativa*

Deberán declararse todos los resultados de las liberaciones intencionales en relación con la salud humana o el medio ambiente, independientemente de que los resultados indiquen un aumento, disminución o estabilización de los riesgos.

Los principales objetivos de la información recogida en la presente sección son:

Confirmar o invalidar cualquier hipótesis avanzada durante la fase de evaluación del riesgo para el medio ambiente en relación con la prevalencia y el impacto de los efectos potenciales de los organismos modificados genéticamente, y

Poner de relieve los efectos de los organismos modificados genéticamente que no fueron detectados durante la fase de evaluación del impacto.

Los **efectos/interacciones** de los organismos modificados genéticamente

Con respecto a cualquier riesgo para la salud humana, y

Con respecto a cualquier riesgo para el medio ambiente,

deberán señalarse en la presente sección.

Deberá concederse especial atención a los efectos imprevistos o no esperados.

El notificador encontrará a continuación algunas indicaciones sobre los datos que debería incluir en el informe. Los efectos habrán de considerarse en relación con el cultivo, la característica nueva introducida, el medio ambiente receptor y las conclusiones de la evaluación de los riesgos, específica para cada caso. Con el fin de estructurar la información y facilitar una búsqueda eficaz de los datos del informe, el notificador deberá usar palabras clave específicas para completar las casillas de esta sección 6, y en particular los apartados 6.4.2, 6.4.3 y 6.4.4. Una lista actualizada de estas palabras clave está disponible en la dirección http://gmoinfo.jrc.it de Internet.

6.4.2	*Efectos previstos*

Por "efectos previstos" se entienden los efectos potenciales, que ya se señalaron en la evaluación del riesgo medioambiental de la notificación, y son, por lo tanto, previsibles. Dichos efectos deberán incluirse en esta sección.

Los notificadores deberán suministrar datos en relación con la liberación intencional que validen las hipótesis de la evaluación medioambiental del riesgo.

6.4.3 Efectos imprevistos[9]

Los "efectos imprevistos" se refieren a los efectos sobre la salud humana o el medio ambiente **que no se previeron o detectaron en la evaluación de los riesgos para el medio ambiente** de la notificación. Esta parte del informe debería contener cualquier información con respecto a los efectos no deseados u observaciones pertinentes en relación con la evaluación inicial de los riesgos para el medio ambiente. En caso de que se produzcan efectos u observaciones imprevistos, los datos correspondientes deberán presentarse de la forma más detallada posible con el fin de hacer una interpretación adecuada de ellos.

6.4.4 Otras informaciones

Se invita a los notificadores a que suministren cualquier información que sea pertinente para los ensayos sobre el terreno de que se trate aunque se salga del ámbito de la notificación. También se puede incluir información sobre los efectos beneficiosos.

7. Conclusión

En esta sección se deberán incluir las conclusiones y las medidas adoptadas o por adoptar en función de los resultados de la liberación de cara a nuevas liberaciones y, en su caso, hacer referencia a cualquier tipo de producto que el notificador tenga previsto notificar en una fase posterior.

La información recogida en este informe no es confidencial con arreglo al artículo 48 de este reglamento.
Ello no impide a la autoridad competente solicitar información adicional al titular de la actividad, sea de carácter confidencial o no.

Los datos de carácter confidencial se incluirán en un anexo al modelo de informe con un resumen no confidencial o una descripción general de dichos datos al que el público tendrá acceso.

Fecha

[9] Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 46 del Reglamento por lo que se refiere al tratamiento de las modificaciones o de nueva información.

Información relacionada

- Téngase en cuenta las referencias hechas a determinados órganos administrativos, según establece la disposición adicional única del Real Decreto 406/2021, de 8 de junio. Ref. BOE-A-2021-10229

§ 9

Orden APA/1083/2018, de 8 de octubre, por la que se dictan medidas para evitar la contaminación transfronteriza derivada del cultivo de maíz modificado genéticamente hacía los estados miembros vecinos en los que esté prohibido el cultivo de dichos organismos modificados genéticamente

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 252, de 18 de octubre de 2018
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2018-14220

El artículo 26 bis de la Directiva 2001/18/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre liberación intencional al medio ambiente de organismos modificados genéticamente, faculta a los Estados Miembros a restringir o prohibir el cultivo de organismos modificados genéticamente (OMG) en su territorio. Además, de conformidad con dicho artículo, los Estados Miembros en los que se cultiven OMG adoptarán medidas adecuadas en las zonas fronterizas de su territorio con el fin de evitar una posible contaminación a los Estados miembros vecinos en los que esté prohibido el cultivo de esos OMG, a menos que dichas medidas sean innecesarias debido a unas condiciones geográficas específicas. Con arreglo a este artículo, se prohibió el cultivo del maíz MON 810 en Francia en el año 2016 y se solicitaron restricciones geográficas en el territorio de este país con respecto al ámbito de aplicación de las solicitudes de otros eventos de maíz modificados genéticamente

La Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, incorporó al derecho español las normas sustantivas de la Directiva 2001/18/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001.

Este instrumento legal fue desarrollado mediante el Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la citada Ley 9/2003, de 25 de abril. La disposición adicional única de este Real Decreto señala que, cuando el cultivo de OMG esté prohibido en un país vecino, se adoptarán medidas para evitar una posible contaminación transfronteriza, mediante orden de la persona titular del Ministerio de Agricultura, Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, siendo preceptivo disponer previamente de un informe de evaluación de riesgo de la Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB).

Teniendo en cuenta las restricciones adoptadas en Francia, se procedió a la elaboración de dicho informe, para lo que se tuvo en cuenta la superficie cultivada en España de variedades de maíz MON 810 y las especiales condiciones geográficas en la frontera.

Se solicitó información al Instituto Geográfico Nacional sobre los recintos SIGPAC de Tierras Arables limítrofes con Francia, teniendo en cuenta un área de influencia de 50 metros de la línea límite de la frontera.

Esta información se cruzó con los datos de la Solicitud Única prevista en el Real Decreto 1075/2014, de 19 de diciembre, sobre la aplicación a partir de 2015 de los pagos directos a la agricultura y otros regímenes de ayuda, así como sobre la gestión y control de los pagos directos y de los pagos al desarrollo rural.

De dicho análisis se concluye que ningún recinto fue declarado en 2015 como maíz modificado genéticamente y que parece poco probable que se siembre en la zona fronteriza con Francia ya que el área de alta presión de la plaga de taladro se localiza principalmente en el Valle del Ebro. No obstante, en el informe se recomienda establecer una distancia de aislamiento con respecto a la frontera con Francia.

Estas conclusiones se revisaron en la 18.ª Reunión presencial del Consejo Interministerial de OMG y se acordó proceder a la adopción de esta recomendación.

El título IV de la Ley 9/2003 establece los requisitos generales en materia de vigilancia control y régimen sancionador de las actividades con OMG. Además, la Ley 30/2006, de 26 de julio, de semillas y plantas de vivero y recursos fitogenéticos en su título VI, de infracciones y sanciones, contempla expresamente el incumplimiento en materia de coexistencia de cultivos de variedades modificadas genéticamente, convencionales y ecológicas.

Por otro lado, el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas de la salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, contempla, en su ámbito de aplicación la liberación intencional en el medio ambiente de OMG con la finalidad de producir alimentos y piensos.

En su virtud, resuelvo:

Primero. *Objeto.*

Esta orden tiene por objeto establecer medidas para evitar la contaminación transfronteriza derivada del cultivo de maíz modificado genéticamente en el confín entre Francia y España, y se aplicará al cultivo comercial de las variedades de eventos de maíz modificado genéticamente autorizadas para este fin en la UE.

Segundo. *Medidas de coexistencia transfronterizas.*

Los agricultores que cultiven en sus explotaciones variedades de maíz modificado genéticamente establecerán una distancia de aislamiento de 20 metros con respecto a la frontera con Francia, incluyendo las posibles zonas refugio o barrera que pudieran establecerse en la misma parcela que el maíz modificado genéticamente.

Tercero. *Vigilancia y control.*

En materia de vigilancia y control se aplicará lo dispuesto en el título IV de la Ley 9/2003.

La autoridad competente de la Comunidad Autónoma aplicará medidas de vigilancia y/o control en las parcelas en las que se haya declarado el cultivo de maíz modificado genéticamente, de acuerdo con los datos de sus registros o a partir de otras fuentes oficiales de información.

La autoridad competente de la Comunidad Autónoma comunicará anualmente, antes del día 1 de diciembre, toda la información derivada de las actividades de vigilancia y control a este Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a través de la Subdirección General de Medios de Producción Agrícolas y OEVV. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación integrará esta información en un informe anual.

Lo anterior se entiende sin perjuicio de las obligaciones derivadas de las disposiciones o programas que puedan adoptarse en aplicación del Reglamento (UE) 625/2017 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos

y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios.

Cuarto. *Eficacia.*

Esta orden producirá efectos a partir del día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

§ 10

Ley 30/2006, de 26 de julio, de semillas y plantas de vivero y de recursos fitogenéticos

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 178, de 27 de julio de 2006
Última modificación: 23 de diciembre de 2009
Referencia: BOE-A-2006-13555

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.

Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente ley.

PREAMBULO

El empleo de semillas y plantas de vivero es un factor básico para la actividad agraria, por constituir una de las inversiones con efecto multiplicador más elevado, por su significativa y positiva incidencia en la capacidad productiva, resistencia a agentes adversos y calidad de las cosechas. Mediante las semillas y plantas de vivero se logra, además, una transferencia plena de tecnología de vanguardia desde el laboratorio de investigación al campo de cultivo.

La obtención de nuevas variedades se ha convertido en una actividad altamente especializada, que demanda elevadas inversiones y requiere amplios períodos de tiempo y equipos humanos pluridisciplinares y especialmente cualificados para su realización. Estas circunstancias y la mutua dependencia entre los sectores relacionados con las semillas y plantas de vivero, a saber, obtentores de variedades, productores y comerciantes de semillas y plantas de vivero, agricultores, industrias agroalimentarias, distribuidores y consumidores, hacen necesaria una regulación adecuada y equilibrada de las actividades más importantes en esta materia para que queden claramente definidos los derechos y obligaciones de cada sector.

Esta regulación de las diferentes actividades referidas a las semillas y plantas de vivero requiere el desarrollo de una completa normativa legal. Dicha normativa legal se debe desarrollar en tres vertientes fundamentales: la referente a la obtención, caracterización y evaluación de las variedades vegetales y al Registro de variedades comerciales; la correspondiente a la producción y comercialización de las semillas y plantas de vivero, y, por último, íntimamente relacionada con la primera, la referente a los recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación.

La legislación vigente en relación con las semillas y plantas de vivero es fruto del desarrollo de la Ley 11/1971, de 30 de marzo, de Semillas y Plantas de Vivero. Este marco

jurídico ha sufrido muchas modificaciones como consecuencia de la incorporación a nuestro ordenamiento jurídico de las Directivas comunitarias en esta materia. Por otro lado, la distribución de competencias entre el Estado y las Comunidades Autónomas derivada de la Constitución y de los Estatutos de Autonomía, en la interpretación dada por el Tribunal Constitucional en diversas sentencias en la materia, exige la clara determinación de las competencias del Estado. Todo ello, aconseja sustituir dicha ley por una nueva norma legal que dé coherencia al Derecho español en esta materia.

La renovación del marco legal de regulación de las semillas y plantas de vivero y de recursos fitogenéticos comenzó con la aprobación de la Ley 3/2000, de 7 de enero, de Régimen Jurídico de la Protección de las Obtenciones Vegetales, modificada por la Ley 3/2002, de 12 de marzo, que reguló el procedimiento y las normas aplicables al reconocimiento de la titularidad sobre las obtenciones vegetales, a través de su inscripción en el Registro de variedades protegidas. Esta ley completa la renovación del régimen jurídico de las semillas y plantas de vivero al establecer los requisitos exigibles para su comercialización, entre los que se encuentra su inscripción en el Registro de variedades comerciales.

Entre el Registro de variedades protegidas, cuya gestión es competencia de la Administración General del Estado, de acuerdo con la Ley 3/2000, de 7 de enero, de Régimen Jurídico de la Protección de las Obtenciones Vegetales, y el Registro de variedades comerciales que se regula en esta ley, existe una relación muy estrecha en cuanto a sus fines y los trabajos que se han de desarrollar para la inscripción de variedades tanto en uno como en otro registro.

En el Registro de variedades protegidas se inscriben aquellas variedades para las cuales se concede un derecho de propiedad a su obtentor, que se traduce en una exclusividad de producción y comercialización para dicho obtentor. Esta exclusividad no puede ejercerse si no tiene lugar la autorización de comercialización, que se logra a través de la inscripción en el Registro de variedades comerciales.

Los exámenes que han de llevarse a cabo tanto en el campo como en el laboratorio para definir las variedades son idénticos en ambos registros, por lo que si una variedad ya ha sido protegida o inscrita en el Registro de variedades protegidas, no requiere su repetición para su inscripción en el Registro de variedades comerciales. Tan sólo en algunas especies es preciso un nuevo tipo de ensayos adicionales, los llamados de valor agronómico, que aportan información sobre las ventajas agronómicas de la variedad en relación con las existentes en todo el territorio español.

Consecuentemente, la atribución al Estado, de una competencia ejecutiva como es la de la admisión y registro de las variedades comerciales, mediante el examen de cada una de las que el obtentor o solicitante presente, con los estudios, ensayos y pruebas realizadas en campo hasta comprobar que es una variedad distinta, homogénea y estable, exige el mayor grado de homogeneidad que sólo puede ser garantizada por la atribución a un único titular de la competencia y que forzosamente ha de ser el Estado.

La dificultad viene determinada por la naturaleza de la materia, que impide o haría difícilmente fraccionable la actividad pública que no se refiere a aspectos de mera constatación de requisitos formales, sino al comportamiento de seres vivos que van a superar una serie de pruebas y a disponer, una vez admitidos o autorizados para su comercialización e inscritos en un registro nacional, una denominación única o nombre comercial de la variedad y un compromiso de conservación en condiciones idóneas por parte del solicitante que garanticen permanentemente su distinción, su estabilidad y su homogeneidad.

En el Título II se regulan las variedades comerciales y su registro, que han de llevarse a cabo mediante pruebas y trabajos estrechamente relacionados con las que se han de realizar para el Registro de las variedades protegidas, lo que exige una aproximación entre ambos regímenes y registros. De acuerdo con ello, el Título II de esta ley se dicta al amparo de la competencia exclusiva estatal derivada del artículo 149.1.9.ª de la Constitución en materia de legislación sobre propiedad intelectual e industrial, en lo que respecta a las actuaciones que culminarán en la inscripción de la variedades comerciales.

Por ello, la gestión de ambos registros debe encomendarse a la misma autoridad y no solo para evitar duplicidad de trabajos, sino por coherencia con la finalidad de ambos registros.

En relación con la producción y comercialización de semillas y plantas de vivero debe conseguirse que las empresas productoras de semillas y plantas de vivero se responsabilicen cada vez más de su propia actividad, a través de los controles internos que ellas mismas establezcan.

Asimismo, es necesario evolucionar en materia de control oficial, en línea con las orientaciones de la Unión Europea, para propiciar un mayor compromiso de las empresas productoras de semillas y plantas de vivero.

Las garantías que la ley ofrece a los agricultores benefician en igual medida a los consumidores finales que adquieren semillas y plantas de vivero para usos ajenos a cualquier actividad empresarial o comercial.

Desde que los primeros agricultores iniciaron su actividad y obtenían materiales muy distintos, en lugares diversos, a causa de los diferentes ambientes y las diferencias de los materiales de partida, contribuyendo a la conservación y el desarrollo de los recursos fitogenéticos, hasta la época actual, los recursos fitogenéticos han sido y son la fuente de todos los materiales de reproducción disponibles.

En primer lugar, por la aplicación de una selección empírica, y en segundo lugar, por la aplicación de técnicas muy diversas y de complejidad creciente, encuadradas en lo que se conoce como mejora genética vegetal, la obtención de variedades tiene como base fundamental los recursos fitogenéticos; de ahí su íntima relación.

Ello obliga a regular en una disposición con rango de ley la gestión y la protección de los recursos fitogenéticos, para conservar y promover la utilización sostenible de dichos recursos, ampliar la base genética de los cultivos, variedades y especies, fortalecer la investigación que promueva y conserve la diversidad biológica y fomentar la creación de vínculos estrechos entre la mejora genética y el desarrollo agrícola. Estas disposiciones se enmarcan en el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura en armonía con el Convenio sobre la Diversidad Biológica.

Esta ley regula, asimismo, las tasas derivadas de la realización de ensayos y otras actividades precisas para la inscripción en el Registro de variedades comerciales y establece un régimen sancionador eficaz y disuasorio en el que se delimitan con claridad las responsabilidades concurrentes.

Para una mejor ordenación del sector y el establecimiento de un mercado dinámico y transparente, dada la complejidad de las distintas materias reguladas en esta Ley, cuyas competencias corresponden al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y son ejercidas por la Oficina Española de Variedades Vegetales, se hace preciso contar con los medios técnicos, humanos y materiales idóneos, que permitan desarrollar con garantías los largos procedimientos administrativos de inscripción de variedades, los diseños de los ensayos, la puesta al día de los protocolos de realización de los mismos, la continua incorporación a nuestro derecho positivo de Directivas comunitarias sobre las materias propias de la Ley, y la estrecha e imprescindible colaboración con las Comunidades Autónomas y con la Unión Europea. Esta estrecha colaboración requiere frecuentes intercambios de información, imprescindibles para el correcto ejercicio de las competencias de la Administración Central, de las Comunidades Autónomas y de la Unión Europea, siendo necesario el uso de sistemas informáticos que permitan la transmisión de datos en tiempo real.

Por último, se dispone la creación de órganos colegiados en materia de semillas y plantas de vivero y en relación con la conservación y utilización de los recursos fitogenéticos. La coordinación, de acuerdo con sus respectivas competencias, de las diversas Administraciones y autoridades que intervienen en esos procesos y la necesidad de contrastar las opiniones de los expertos hace precisa la creación de órganos colegiados de estudio y propuesta de las decisiones de política general en materia de semillas y plantas de vivero y de recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación y de ordenación y coordinación de las actividades relacionadas con dicha materia.

TITULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

Esta ley tiene por objeto establecer el régimen jurídico aplicable a la producción destinada a la comercialización y a la comercialización de las semillas y plantas de vivero, regular las condiciones de conservación y utilización de los recursos fitogenéticos y determinar el procedimiento de inscripción de las variedades comerciales en el correspondiente registro.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

El ámbito de aplicación de esta ley comprende las semillas y plantas de vivero de todos los géneros y especies vegetales, incluidos los hongos.

Artículo 3. *Concepto de semillas, plantas de vivero y variedades.*

1. Se entiende por semillas los elementos que, botánica o vulgarmente, se designan con este nombre y cuyo destino es el de reproducir la especie o establecer cultivos, así como los tubérculos, bulbos y otros órganos y material vivo que se utilicen con tales fines.
2. Se entiende por plantas de vivero las plantas enteras y partes de plantas destinadas al establecimiento de plantaciones, así como los materiales vegetales no incluidos en la definición de semillas y que se utilicen para la reproducción o multiplicación, incluidos los clones.
3. Se entiende por variedad o cultivar el conjunto de plantas de un solo taxón botánico del rango más bajo conocido, que pueda:

a) Definirse por la expresión de determinados caracteres morfológicos, fisiológicos, citológicos, químicos, bioquímicos u otros de carácter agrícola o económico, resultantes de un cierto genotipo o de una cierta combinación de genotipos.
b) Distinguirse de cualquier otro conjunto de plantas por la expresión de uno de dichos caracteres por lo menos.
c) Considerarse como una unidad, habida cuenta de su aptitud para propagarse sin alteración.

4. Se entiende por conjunto de plantas el formado por plantas enteras o partes de plantas, siempre que dichas partes puedan generar plantas enteras.
5. Se entiende por variedad de conservación aquella que, para la salvaguardia de la diversidad biológica y genética, constituye un patrimonio irreemplazable de recursos fitogenéticos, lo que hace precisa su conservación mediante el cultivo y comercialización de semillas o de plantas de vivero de ecotipos o variedades autóctonas adaptadas naturalmente a las condiciones locales y regionales amenazadas por la erosión genética.

TITULO II

Variedades comerciales

CAPITULO I

Registro de variedades comerciales

Artículo 4. *Inscripción en el Registro de variedades comerciales.*

1. En el Registro de variedades comerciales, gestionado por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, se anotarán las solicitudes de inscripción, la especie botánica, las denominaciones varietales, las resoluciones de inscripción de variedades, las cancelaciones, las renovaciones y cuantas circunstancias se determinen reglamentariamente.
2. Las disposiciones de este Título serán de aplicación a todos los géneros y especies de importancia económica en la agricultura e industrias derivadas y para aquellas otras para las

que una norma comunitaria así lo disponga, y abarcará a todas las variedades y, en el caso de híbridos o de variedades sintéticas, a sus componentes.

3. Para la inscripción de las variedades modificadas genéticamente será necesario que la modificación genética disponga de la autorización de comercialización y cultivo en la Unión Europea.

4. Para la inscripción en el Registro de variedades comerciales de variedades de especies forestales, será necesario que el material de base del que procedan haya sido autorizado conforme a su normativa específica y esté incluido en el Catálogo nacional de materiales de base.

Artículo 5. *Naturaleza de la inscripción.*

1. La inscripción en el Registro de variedades comerciales, que exige la conservación de éstas, es un requisito previo y obligatorio para la producción destinada a la comercialización y para la comercialización de semillas y plantas de vivero, siempre que:

a) Se encuentren publicadas las normas técnicas de inscripción para la especie de que se trate.

b) No se trate de una especie o una categoría de semillas o plantas de vivero para la que su reglamentación técnica específica o una norma comunitaria excepcione el requisito de la inscripción para su comercialización.

2. Las semillas y plantas de vivero de variedades incluidas en el Registro de variedades comerciales no estarán sujetas a ninguna restricción de comercialización, salvo las que sean consecuencia de la existencia de un título de obtención vegetal y lo establecido en el artículo 6.

3. No será necesaria la inscripción en el Registro de variedades comerciales, para su comercialización, de las siguientes variedades:

a) Las incluidas en los catálogos comunes de variedades de la Unión Europea salvo lo dispuesto en el artículo 7.

b) Las incluidas en los catálogos nacionales de los países miembros de la Unión Europea cuando una norma comunitaria lo establezca expresamente para una especie concreta.

4. Para eliminar dificultades temporales de suministro de semillas, y durante un período de tiempo determinado, se podrá autorizar, oídas las Comunidades Autónomas, la comercialización de semillas de una categoría sometidas a requisitos menos estrictos o de semillas de variedades no inscritas en el Catálogo Común o en el Registro de variedades comerciales.

Artículo 6. *Limitaciones a la comercialización de variedades inscritas en el Registro de variedades comerciales.*

Se podrán establecer, con carácter excepcional, limitaciones a la comercialización de variedades por las razones siguientes:

a) Fitosanitarias, o cuando existan indicios de riesgos para la salud humana o sanidad animal, así como para el medio ambiente.

b) Agronómicas, que se establezcan para aquellas variedades que solamente puedan ser utilizadas en determinadas zonas o condiciones de cultivo.

Artículo 7. *Limitaciones a la comercialización de variedades incluidas en los catálogos comunes de variedades de la Unión Europea.*

No obstante lo dispuesto en el artículo 5.3.a), podrá prohibirse la utilización de una variedad, en todo o en parte del territorio nacional, mediante el procedimiento establecido en la legislación comunitaria.

Artículo 8. *Excepción científica de experimentación y ensayos.*

1. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá autorizar a los productores la comercialización de cantidades reducidas de semillas o de plantas de vivero de variedades no solicitadas que se produzcan o se importen con fines científicos o de selección.

2. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá autorizar a los productores la comercialización de cantidades adecuadas de semillas o de plantas de vivero, destinadas a experimentación o ensayos, de variedades para las que haya sido solicitada su inscripción en el Registro de variedades comerciales.

3. Cuando se trate de semillas o de plantas de vivero de variedades modificadas genéticamente, las autorizaciones a que se refieren los apartados anteriores sólo podrán concederse si se han adoptado todas las medidas necesarias para evitar efectos adversos para la salud, la sanidad animal o para el medio ambiente. Para la evaluación del riesgo medioambiental se seguirá el procedimiento establecido en la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el Régimen Jurídico de la Utilización Confinada, Liberación Voluntaria y Comercialización de Organismos Modificados Genéticamente.

CAPITULO II

Requisitos para la inscripción

Artículo 9. *Requisitos que debe cumplir la variedad para ser inscrita.*

1. Una variedad podrá ser inscrita en el Registro de variedades comerciales cuando, sin perjuicio de las demás formalidades previstas en esta ley, mediante el examen técnico se compruebe que:

a) Es distinta.
b) Es homogénea.
c) Es estable.
d) Posee suficiente valor agronómico o de utilización y así lo exijan las normas técnicas de inscripción de variedades.

2. La evaluación de los requisitos de distinción, homogeneidad y estabilidad se efectuará de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 3/2000, de 7 de enero, de Régimen Jurídico de la Protección de las Obtenciones Vegetales.

3. Las variedades modificadas genéticamente deberán cumplir, además, un plan de seguimiento.

4. Para tener en cuenta los avances que se produzcan en relación con la conservación «in situ» y la utilización sostenible de los recursos fitogenéticos, reglamentariamente se establecerán para las variedades de conservación requisitos menos estrictos por lo que respecta al examen técnico.

Artículo 10. *Valor agronómico o de utilización.*

Se considera que una variedad tiene un valor agronómico o de utilización suficiente si, en comparación con otras variedades admitidas en el Registro de variedades comerciales, el conjunto de sus cualidades al cultivarse en una zona determinada representa una clara mejora, bien sea en relación con su cultivo, su productividad, su utilización o la de los productos que deriven de ella. La inferioridad en algunos de sus caracteres agronómicos o de utilización puede quedar compensada por otros que se presenten como favorables.

Artículo 11. *Denominación de la variedad.*

1. Toda variedad será designada por una sola denominación, que permita identificarla sin riesgo de confusión con otras y destinada a ser su designación genérica.

2. Las denominaciones varietales podrán adoptar la forma de un nombre de fantasía o de un código de identificación.

3. Las reglas en materia de denominación varietal para comprobar si una denominación solicitada es o no admisible serán las establecidas por la normativa comunitaria.

4. El registro de la denominación y las reglas para su utilización serán las establecidas en los artículos 48 y 49 de la Ley 3/2000, de 7 de enero, de Régimen Jurídico de la Protección de las Obtenciones Vegetales, excepto lo dispuesto en el artículo 48.5 de la citada ley. Cualquier persona que tenga un derecho anterior sobre la denominación que pudiera resultar afectado por la inscripción de la variedad podrá oponerse a su uso conforme a lo dispuesto en el artículo 18 de esta ley.

CAPITULO III

Procedimiento

Artículo 12. *Iniciación.*

1. Los procedimientos de inscripción de variedades en el Registro de variedades comerciales podrán iniciarse de oficio o a instancia del solicitante, de su causahabiente o de una persona autorizada por ellos.
2. La solicitud de inscripción deberá venir acompañada, como mínimo, de la siguiente documentación:

a) Acreditación del solicitante en caso de no coincidir con la persona del obtentor.
b) Descripción técnica de la variedad.
c) Documento relativo a la denominación de la variedad.

Artículo 13. *Presentación de las solicitudes.*

1. La solicitud de inscripción, dirigida al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, deberá presentarse ante el órgano competente de la Comunidad Autónoma en la que esté establecido el solicitante para la realización del estudio formal.
2. Cuando los solicitantes no estén domiciliados en España o cuando las solicitudes se presenten a través de un establecimiento comercial, industrial o de investigación que no tenga carácter territorial, las solicitudes se presentarán ante el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación que también efectuará el examen de forma.
3. Las Comunidades Autónomas que reciban las solicitudes remitirán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, dentro de los 10 días siguientes al de su recepción, una copia de los documentos recibidos que integran la solicitud.

Artículo 14. *Publicidad de las solicitudes.*

1. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación publicará periódicamente un boletín de variedades comerciales.
2. En el boletín de variedades comerciales deberán publicarse los datos que se determinen reglamentariamente y, en todo caso, la siguiente información:

a) Las solicitudes presentadas y las desistidas.
b) Las solicitudes de denominación, la relación de las denominaciones aprobadas, así como los cambios de denominación.
c) Las solicitudes estimadas y las desestimadas.
d) Las oposiciones presentadas y su resolución.
e) La indicación, en su caso, de que son variedades modificadas genéticamente.

Artículo 15. *Examen de forma.*

El órgano competente para recibir la solicitud realizará su examen formal y comprobará que viene acompañada de la documentación preceptiva.

Artículo 16. *Remisión de la solicitud.*

1. Las Comunidades Autónomas remitirán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, con todo lo actuado, las solicitudes que hubieran superado el examen de forma, antes de la fecha límite prevista en las normas técnicas de inscripción de entrega del

material vegetal, para que las variedades solicitadas puedan ser incluidas en los ensayos correspondientes.

2. Las Comunidades Autónomas comunicarán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación las resoluciones desestimatorias, una vez que la resolución sea firme. Si la resolución hubiera sido impugnada, también se notificará esta circunstancia.

Artículo 17. *Examen de fondo.*

1. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación examinará la documentación adjunta a la solicitud para comprobar los requisitos materiales y realizar un examen general de licitud.

2. A tal efecto, se comprobará:

a) Si del cuestionario técnico y de los datos técnicos aportados por el solicitante se obtiene la información necesaria para la realización del examen técnico.

b) Si la denominación es adecuada, conforme a lo previsto en el artículo 11.

3. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación requerirá a los solicitantes para que aporten en el plazo de 30 días los documentos y justificantes pertinentes.

4. El acceso de los ciudadanos a la información contenida en el Registro de variedades comerciales se regirá por las normas establecidas en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y se garantizará siempre el secreto del método de obtención.

Artículo 18. *Oposición.*

1. Cualquier persona podrá oponerse a la inscripción de una variedad vegetal mediante la presentación de un escrito dirigido al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

2. Únicamente podrá plantearse oposición basada en alguno de los siguientes motivos:

a) El incumplimiento de las condiciones establecidas en los artículos 9 y 10. Sin embargo, la oposición no podrá fundamentarse en cuestiones de propiedad y dominio, que deberán plantearse ante los tribunales ordinarios.

b) La infracción de las normas sobre denominaciones varietales que se establecen en el artículo 11 de esta ley o en sus reglamentos de desarrollo.

3. Quienes manifiesten su oposición tendrán la consideración de interesados a los efectos de lo dispuesto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

4. La tramitación de la oposición se efectuará de conformidad con lo dispuesto en el artículo 42 de la Ley 3/2000, de 7 de enero, de Régimen Jurídico de la Protección de las Obtenciones Vegetales, con las particularidades que se establezcan reglamentariamente.

Artículo 19. *Examen técnico.*

1. Una vez realizado el examen de la solicitud, la variedad será sometida a un examen técnico cuya finalidad será:

a) Comprobar que la variedad pertenece al taxón botánico descrito.

b) Determinar que es distinta, homogénea y estable, mediante el ensayo de identificación.

c) Establecer una descripción oficial de la variedad.

d) En su caso, conocer la capacidad de adaptación a determinadas condiciones de cultivo, rendimiento, resistencia a enfermedades, plagas o accidentes, calidad de los productos y otras características agronómicas o de utilización, de la variedad de que se trate, mediante el ensayo de valor agronómico o de utilización.

2. La realización del examen técnico seguirá las reglas contenidas en el artículo 40 de la Ley 3/2000, de 7 de enero, de Régimen Jurídico de la Protección de las Obtenciones Vegetales, con las particularidades que se señalen reglamentariamente.

3. Los ensayos de identificación efectuados en el Registro de variedades protegidas serán considerados válidos para el Registro de variedades comerciales, y las muestras

oficiales de material vegetal de la variedad que aportó el solicitante para el Registro de variedades protegidas se considerarán igualmente como tales en el Registro de variedades comerciales.

4. En el procedimiento de inscripción oficial de las variedades de conservación se tendrán en cuenta características y requisitos de calidad. En particular, los resultados de pruebas no oficiales y los conocimientos adquiridos gracias a la experiencia práctica durante el cultivo, la reproducción y la utilización y las descripciones detalladas de las variedades y sus correspondientes denominaciones se tendrán en consideración y, en el caso de que sean suficientes, darán lugar a la exención del examen oficial. Una vez admitido el ecotipo o la variedad autóctona, se incorporará a la correspondiente lista de variedades comerciales con la mención «variedad de conservación».

Artículo 20. *Resolución del procedimiento.*

1. El Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación resolverá sobre la inscripción de una variedad.

2. Antes de la finalización del examen técnico se podrán conceder inscripciones provisionales para aquellas variedades que en la primera fase cumplan con los requisitos de distinción y homogeneidad.

3. Previa petición, se podrán conceder autorizaciones provisionales de comercialización a aquellas variedades para las que se hayan presentado una solicitud de inscripción y de acuerdo con los requisitos que se señalen reglamentariamente.

4. Las resoluciones de inscripción en el Registro de variedades comerciales indicarán, en su caso, las restricciones en su uso y si son variedades destinadas exclusivamente a la exportación.

Artículo 21. *Duración del procedimiento.*

1. Transcurrido el plazo máximo de duración del procedimiento sin que la Administración haya dictado resolución expresa, la solicitud de inscripción se entenderá desestimada.

2. El plazo máximo para resolver y notificar será de seis meses. Este plazo quedará suspendido desde la comunicación al interesado de que el expediente está preparado para la realización del examen técnico previsto en el artículo 19 de esta ley, hasta que se incorporen a aquel los resultados de este examen, de acuerdo con lo previsto en el artículo 42.5.d) de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Artículo 22. *Duración de la inscripción.*

1. La inscripción de una variedad en el Registro de variedades comerciales tendrá la vigencia de diez años, renovables por períodos de diez años, salvo las excepciones que establezcan las normas técnicas de inscripción de las diferentes especies de acuerdo con las normas comunitarias. La duración y renovación de la inscripción de una variedad modificada genéticamente estará condicionada al plazo máximo de comercialización concedido a la modificación genética que contenga.

2. La finalización del plazo de inscripción dará lugar a su cancelación.

Artículo 23. *Cancelación.*

1. La cancelación de la inscripción de una variedad se efectuará cuando desaparezcan las causas que motivaron su otorgamiento o sobrevinieran otras que, de haber existido, habrían justificado la denegación y, en especial, por las siguientes causas:

a) Falta de comercialización de la variedad.

b) Que la variedad se haya dejado de conservar.

c) Que la variedad haya dejado de ser distinta, estable o suficientemente homogénea.

d) Que se haya comprobado que la variedad ha sido afectada gravemente por enfermedades o plagas de nueva aparición o que pueda favorecer su difusión.

e) Que se haya comprobado que la variedad no ha tenido el comportamiento previsto en relación con el valor agronómico.

f) Que se haya comprobado que existe riesgo para la salud humana o sanidad animal o para el medio ambiente.

g) Que no se respeten posteriormente las normas legales o reglamentarias, nacionales o comunitarias.

h) Cuando se demuestre que se han dado informaciones falsas o fraudulentas en relación con los datos en virtud de los cuales se concedió la inscripción.

2. La cancelación de la inscripción, siempre que no sea por expiración de plazos, requerirá un expediente incoado al efecto, en el que se dará audiencia a los interesados. Hasta tanto no se resuelva dicho expediente, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá suspender la producción y comercialización de semillas o de plantas de vivero de la variedad de que se trate.

TITULO III

Producción y comercialización de semillas y plantas de vivero

CAPITULO I

Requisitos para la producción y comercialización de semillas y plantas de vivero

Artículo 24. *Producción y comercialización.*

1. Se entiende por producción el conjunto de operaciones encaminadas a multiplicar y acondicionar las semillas y plantas de vivero para efectuar siembras o plantaciones.

2. Se entiende por comercialización la venta, la tenencia destinada a la venta, la oferta de venta y toda cesión, entrega o transmisión con fines de explotación comercial, de semillas o de plantas de vivero, incluido cualquier consumidor, a título oneroso o no.

3. La producción y comercialización de materiales forestales de reproducción se regirá por su normativa específica en lo referente a este Título.

4. La producción y comercialización de variedades de conservación, variedades de aficionado y mezclas de semillas se regirán por una normativa específica.

Artículo 25. *Variedades objeto de producción y comercialización.*

En aquellas especies para las que se haya establecido un Registro de variedades comerciales o un catálogo común de variedades de la Unión Europea, solamente se podrán producir y comercializar las semillas y plantas de vivero de variedades registradas en éstos, conforme a lo previsto en el artículo 5.

Artículo 26. *Requisitos generales.*

1. La producción de semillas y plantas de vivero se ajustará a las condiciones generales establecidas en esta ley y a las condiciones específicas señaladas en los Reglamentos Técnicos, dictados por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, para cada especie o grupo de especies.

2. Las normas relativas a la producción y comercialización de semillas y plantas de vivero no serán de aplicación a los materiales vegetales cuyo destino sea la exportación a terceros países.

Artículo 27. *Requisitos de los procesos de producción y de comercialización de semillas y plantas de vivero.*

La reglamentación técnica específica contemplará, como mínimo, los extremos siguientes:

a) Especies incluidas.

b) Variedades comerciales admisibles.

c) Categorías de semillas o plantas de vivero admitidas para cada especie o grupo de especies.

d) Requisitos de las parcelas de producción.

e) Requisitos de calidad de las semillas, teniendo en cuenta las normas de la Asociación Internacional de Análisis de Semillas (ISTA) y de las plantas de vivero, entre los que figurarán los umbrales de tolerancia relativos a la presencia adventicia de organismos modificados genéticamente.

f) Controles que se deben efectuar.

g) Los métodos de producción y comercialización de semillas y plantas de vivero para la agricultura ecológica.

h) Los métodos de producción y comercialización de variedades de conservación, variedades de aficionados y mezclas de semillas.

Artículo 28. *Zonas especiales de cultivo y producción.*

1. Las Comunidades Autónomas podrán fijar zonas en las que se regule el cultivo y la producción de determinadas especies o variedades cuando sea necesario garantizar la sanidad vegetal, la salud humana o animal o preservar el medio ambiente y la diversidad agraria, sin perjuicio del cumplimiento de la normativa comunitaria a estos efectos.

2. Asimismo, podrán establecer las condiciones especiales en las que pueden producirse y comercializarse, así como las restricciones cuantitativas que procedan, en relación con la conservación «in situ» o «ex situ», y la utilización sostenible de los recursos fitogenéticos.

Artículo 29. *Excepciones generales.*

El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá autorizar con las garantías suficientes la producción y comercialización de cantidades adecuadas de semillas y plantas de vivero que no cumplan los requisitos de este Título cuando estén destinadas a pruebas o fines científicos o a labores de selección, siempre que no sean transgénicas, sin perjuicio de lo previsto en la Ley 9/2003, de 25 de abril, de Régimen Jurídico de la Utilización Confinada, Liberación Voluntaria y Comercialización de Organismos Modificados Genéticamente, y en el Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la citada ley, en lo que se refiere a las autorizaciones de liberación voluntaria en los cultivos cuya finalidad es efectuar el examen técnico para la inscripción de variedades comerciales o protegidas.

Artículo 30. *Uso obligado de la denominación varietal.*

Las semillas y plantas de vivero que pertenezcan a una variedad incluida en el Registro de variedades comerciales o en los catálogos comunes de variedades de la Unión Europea, o, en su defecto, que gocen de protección nacional o comunitaria como obtenciones vegetales, solamente se podrán comercializar con la denominación que figure inscrita.

Artículo 31. *Precintado de semillas y plantas de vivero.*

1. Las semillas deberán comercializarse en envases precintados y etiquetados, sin perjuicio de las disposiciones especiales para la expedición de semillas a granel.

2. Las plantas de vivero deberán comercializarse precintadas y etiquetadas, individualmente o agrupadas.

3. El precintado consiste en las operaciones de cerrado de los envases o haces que las contienen y en la colocación de etiquetas, de tal forma que no se puedan abrir sin que el sistema de cierre quede deteriorado o sin que el envase o la etiqueta muestren señales de manipulación.

4. Las etiquetas, tanto las oficiales como las del proveedor, deberán estar redactadas, al menos, en la lengua española oficial del Estado.

5. Las semillas y plantas de vivero de las especies no previstas en la reglamentación técnica específica podrán comercializarse envasadas o a granel, pero en ambos casos deben ir acompañadas de una etiqueta o de un documento del proveedor donde figuren, como mínimo, el nombre del proveedor, la especie, la variedad y lo previsto en el apartado 6 de este artículo, si procediere.

6. En las etiquetas, tanto de semillas como de plantas de vivero que contengan organismos modificados genéticamente, figurará la siguiente información: «Contiene organismos modificados genéticamente».

Artículo 32. *Almacenamiento.*

No podrán depositarse en los almacenes de semillas granos ni órganos vegetales destinados a fines comerciales distintos de los de multiplicación y reproducción, salvo con autorización de la autoridad competente, de acuerdo con las condiciones que reglamentariamente se establezcan.

Artículo 33. *Comercialización de semillas y plantas de vivero procedentes de otros Estados miembros de la Unión Europea.*

1. Las semillas y plantas de vivero de especies cuya comercialización no esté regulada en el ámbito de la Unión Europea y que procedan de sus Estados miembros deberán venir acompañadas de un certificado expedido por la autoridad competente del Estado miembro de donde procedan, en el que se haga constar que dichas semillas y plantas de vivero están autorizadas para comercializarse en dicho país.

2. Las semillas y plantas de vivero que procedan de Estados miembros de la Unión Europea y pertenezcan a especies y categorías reguladas por las directivas comunitarias podrán ser comercializadas libremente, siempre que cumplan todos los requisitos exigidos en éstas.

3. Los introductores de semillas y plantas de vivero a los que se refieren los apartados anteriores deberán cumplimentar y aportar ante los órganos competentes de las Comunidades Autónomas los documentos y datos necesarios para facilitar el control y la información prevista en la legislación comunitaria y para confeccionar las estadísticas nacionales. Las Comunidades Autónomas facilitarán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación todos los datos e informaciones de que dispongan, para el cumplimiento de dichas finalidades.

CAPITULO II

Importaciones

Artículo 34. *Condiciones para la importación de semillas y plantas de vivero procedentes de terceros países.*

1. Las semillas y plantas de vivero que se importen de países terceros y pertenezcan a especies cuya comercialización esté regulada en el ámbito de la Unión Europea deberán cumplir las siguientes condiciones:

a) En aquellos casos en que en la Unión Europea se haya establecido algún tipo de equivalencias con países terceros para determinadas especies y categorías, sólo podrán importarse semillas y plantas de vivero de dichas especies y categorías, y de aquellos países para los que se haya reconocido la equivalencia, en las condiciones fijadas en las correspondientes decisiones de equivalencias dictadas por la Unión Europea.

b) Cuando se importen de países terceros semillas y plantas de vivero para las que todavía no se haya establecido un régimen de equivalencias comunitario, aquellas deben cumplir idénticos requisitos que los exigidos a las semillas y plantas de vivero producidas en el interior de la Unión Europea.

2. Las semillas y plantas de vivero de especies cuya comercialización no esté regulada en la Unión Europea, que procedan de países terceros, deberán ofrecer las mismas garantías y condiciones que las producidas en España, de conformidad con su reglamentación específica y con la normativa fitosanitaria.

CAPITULO III

Proveedores de semillas y plantas de vivero

Artículo 35. *Concepto y clasificación de los proveedores.*

1. Se entiende por proveedor toda persona, física o jurídica, que ejerza profesionalmente en relación con las semillas y plantas de vivero algunas de las actividades siguientes: producción, almacenaje, importación y comercialización o puesta en el mercado.

2. Atendiendo a la actividad principal que realizan, los proveedores se clasifican en:

a) Productor: el que realiza la actividad de producción y puede realizar, además, cualquiera de las señaladas para los demás proveedores.

b) Comerciante: el que realiza la actividad de importación, almacenamiento o comercialización o puesta en el mercado.

Artículo 36. *Autorización y registro.*

1. Todos los productores de semillas y plantas de vivero deberán estar autorizados por la Comunidad Autónoma donde radique su sede social y registrados oficialmente por ésta. Dicha autorización, que surtirá efectos en todo el territorio del Estado, será remitida al Ministerio de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino, para que sea incluida en el Registro Nacional de Productores.

Se exceptúa de dicha autorización a los productores de semillas y plantas de vivero que produzcan en España y estén autorizados por algún Estado miembro de la Unión Europea, siempre que comuniquen su actividad al Ministerio de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino.

2. Cuando las instalaciones y medios necesarios para la concesión de dicha autorización se encuentren en una o varias Comunidades Autónomas distintas a la que se ha solicitado la referida autorización, éstas deberán emitir, a petición de la Comunidad Autónoma donde se haya presentado la citada solicitud, un informe que indique cuantas circunstancias puedan ser relevantes para la concesión de la autorización correspondiente.

3. Todos los comerciantes deberán comunicar el ejercicio de su actividad a efectos de su inscripción en el registro de la correspondiente Comunidad Autónoma en la que tengan sus instalaciones.

4. Los requisitos que deben cumplir los productores se señalarán reglamentariamente. En cualquier caso, deberán contar con medios propios en equipamientos técnicos y humanos, acordes con su producción.

Artículo 37. *Pérdida de la condición de proveedor.*

Se perderá la condición de proveedor, en la clase de que se trate, en los siguientes casos:

a) De forma temporal, cuando haya sido sancionado por una infracción administrativa muy grave, de acuerdo con lo establecido en el artículo 65.

b) Cuando se compruebe que el proveedor ya no cumple las condiciones que dieron lugar a la concesión de la autorización para ejercer como proveedor.

c) Cuando haya cesado en la actividad más de dos años consecutivos.

Artículo 38. *Registro nacional de productores.*

1. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación mantendrá el Registro nacional de productores, de carácter informativo, para dar publicidad a las autorizaciones y recoger la información correspondiente que le deberán remitir las Comunidades Autónomas.

2. Las Comunidades Autónomas comunicarán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación las altas, modificaciones y bajas que se produzcan en las autorizaciones concedidas a los productores.

CAPITULO IV

Control y certificación de semillas y plantas de vivero

Artículo 39. *Operaciones de control oficial.*

El proceso de producción y precintado de semillas y plantas de vivero estará sometido a un control oficial para determinar si el material vegetal cumple los requisitos establecidos para la categoría del material de que se trate aplicables en su caso. El control oficial se llevará a cabo directamente por las Comunidades Autónomas o bajo su supervisión, en las condiciones establecidas por la normativa vigente. El control oficial se extenderá también a la comercialización y la actividad de los proveedores.

El control oficial se efectuará de acuerdo con las normas internacionales generalmente aceptadas y lo establecido en la reglamentación técnica específica.

Artículo 40. *Certificación de semillas y plantas de vivero.*

Certificación de semillas y plantas de vivero es el conjunto de operaciones de control que se realizan oficialmente de forma documentada para constatar que la producción de un material vegetal determinado cumple con los requisitos legales de acuerdo con la categoría del material de que se trate.

En los casos establecidos reglamentariamente, la Administración competente certificará que las semillas y plantas de vivero cumplen los requisitos de producción y precintado exigibles.

Artículo 41. *Obligación de colaboración.*

Los proveedores de semillas y plantas de vivero están obligados a prestar toda la colaboración a los órganos oficiales competentes, para permitirles realizar los controles oficiales establecidos en esta ley y en su reglamentación específica.

Artículo 42. *Controles por los proveedores.*

1. Para garantizar el cumplimiento de las normas contenidas en esta ley y en sus reglamentos de desarrollo, los proveedores, bien por ellos mismos, bien en colaboración con otro proveedor, deberán efectuar los autocontroles que la normativa aplicable señale.

2. Los proveedores comprobarán la calidad de las semillas y plantas de vivero que producen o comercializan de acuerdo con lo que la normativa aplicable establezca.

Artículo 43. *Verificación de la calidad.*

1. Para comprobar en cualquier fase del proceso de producción, la calidad tecnológica, la pureza varietal y el estado sanitario de las semillas y plantas de vivero que se van a comercializar en el territorio nacional, las Comunidades Autónomas y la Administración General del Estado, en sus respectivos ámbitos de competencia, establecerán planes específicos de ensayos de campo y de laboratorio con muestras tomadas para tal fin.

2. La Administración General del Estado, en coordinación con las Comunidades Autónomas, elaborará planes nacionales de control de la calidad sobre las semillas y plantas de vivero objeto de comercio.

3. La Administración General del Estado podrá fomentar la evaluación de las nuevas variedades vegetales para mejorar el rendimiento y la calidad de las cosechas.

TITULO IV

Recursos fitogenéticos

CAPITULO I

Disposiciones generales

Artículo 44. *Definiciones.*

A los efectos de esta ley, se entiende por:

a) Recursos fitogenéticos: cualquier material genético, de origen vegetal, que por extensión incluye los hongos, con valor real o potencial para la agricultura y la alimentación.

b) Material genético: material reproductivo y de propagación vegetativa, que contiene unidades funcionales de la herencia.

c) Conservación «in situ»: la conservación de material genético en sus ecosistemas y hábitat naturales, y el mantenimiento y la recuperación de poblaciones viables de especies en sus entornos naturales y, en el caso de las especies cultivadas, en los entornos en los que hayan desarrollado sus propiedades específicas.

d) Conservación «ex situ»: la conservación de los recursos fitogenéticos fuera de su hábitat natural.

Artículo 45. *Ámbito de aplicación.*

1. Lo dispuesto en este Título se aplicará a los recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación que requieren de disposiciones específicas para asegurar su conservación y utilización sostenible.

2. Las variedades de conservación tendrán siempre la consideración de recurso fitogenético.

3. En relación con la aplicación de lo dispuesto en el Capítulo II del presente Título, se excluye del ámbito de aplicación la lista de los cultivos comprendidos en el sistema multilateral que establece el Tratado Internacional sobre los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura para aquellos Estados adheridos al mismo.

CAPITULO II

Acceso a los recursos fitogenéticos

Artículo 46. *Limitación del acceso a los recursos fitogenéticos.*

1. Las Comunidades Autónomas, en su ámbito territorial, podrán establecer condiciones al acceso de recursos fitogenéticos «in situ» en las zonas y especies cuya recolección requiera de especial protección para preservar su conservación y utilización sostenible.

2. Solo podrá accederse a los recursos fitogenéticos con fines de investigación, mejora genética y fomento de la conservación y utilización sostenible de dichos recursos.

3. El acceso por personas físicas o jurídicas de otros Estados, distintos al Estado español, estará supeditado a la normativa comunitaria y a la existencia de acuerdos de transferencia de material, convenios o tratados bilaterales establecidos al efecto.

Artículo 47. *Obligaciones de los receptores.*

1. Los receptores no podrán reclamar ningún derecho de propiedad intelectual, industrial o de otra índole que limite el acceso a los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura, o a sus partes o componentes genéticos, en la forma recibida.

2. Los receptores de recursos fitogenéticos no podrán transferir a terceros los recursos fitogenéticos recibidos sin el consentimiento de quien se los proporcionó.

3. Los receptores se comprometerán a remitir al órgano o entidad que le haya proporcionado el recurso fitogenético cada dos años, y hasta transcurridos 20 años desde la recepción, un informe sobre las investigaciones y aplicaciones obtenidas de la utilización en dicho período de los recursos fitogenéticos recibidos, salvo lo estrictamente confidencial.

4. El receptor de un recurso fitogenético, que comercialice en España o en el extranjero un producto que incorpore material genético procedente de los recursos fitogenéticos recibidos, estará obligado, mientras dure dicha comercialización, a que el citado producto esté, sin restricciones, a disposición de cualesquiera otras personas o instituciones nacionales para su uso en investigación y mejora genética ulteriores, respetando la legislación vigente sobre derechos de propiedad intelectual.

CAPITULO III

Programa nacional de conservación y utilización sostenible de los recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación

Artículo 48. *Programa nacional de conservación y utilización sostenible de los recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación.*

1. El Programa nacional de conservación y utilización sostenible de los recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación, que tendrá en cuenta los artículos 5 y 6 del Tratado Internacional sobre los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura, comprenderá los siguientes fines:

a) Evitar la pérdida de la diversidad genética de especies y variedades agroalimentarias en desuso y de aquellas otras cuyo potencial genético es susceptible de utilización directa o de ser empleado en la mejora genética de especies vegetales.
b) Caracterizar y documentar este material vegetal para facilitar y fomentar su utilización sostenible.
c) Establecer una adecuada estructura de bancos de recursos fitogenéticos que encauce la necesaria cooperación nacional e internacional en la materia.

2. El programa nacional se estructura en planes de actuación que establecerán las líneas de trabajo y las medidas correspondientes para la consecución de dichos fines.
3. Los planes de actuación determinarán en particular las acciones de mantenimiento, caracterización y utilización de las colecciones de recursos fitogenéticos que se realizarán durante su período de vigencia, así como las acciones de coordinación para su ejecución.

Artículo 49. *Red de colecciones del programa nacional.*

1. La Red de colecciones del programa nacional estará constituida por las colecciones de recursos fitogenéticos mantenidas «ex situ» en forma de semilla o con material de reproducción vegetativa por organismos pertenecientes a las Administraciones públicas cuyas autoridades responsables manifiesten su deseo de incorporarlas a la red.
2. Los recursos fitogenéticos que se incorporen a la Red de colecciones deberán, al menos, cumplir los siguientes requisitos:

a) Estar debidamente identificados.
b) Estar en condiciones adecuadas de conservación.
c) Los que se establezcan reglamentariamente.

3. Las Administraciones públicas velarán por el mantenimiento y conservación del material fitogenético.

Artículo 50. *Centro Nacional de Recursos Fitogenéticos.*

1. El Centro de Recursos Fitogenéticos del Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria tendrá carácter de Centro Nacional de Recursos Fitogenéticos.
2. Las funciones del citado centro serán las siguientes:

a) Ser el centro de conservación de las colecciones base de semillas, en el que deberá depositarse un duplicado de todas las colecciones de semillas que integran la Red de colecciones del programa nacional.

b) Ser el centro de documentación de la Red de colecciones del programa nacional y responsable de la elaboración y mantenimiento del inventario de recursos fitogenéticos incluidos en la Red de colecciones.

c) Asesorar a la autoridad competente que lo solicite.

d) Participar en el seguimiento de la ejecución de los planes de actuación del programa nacional y elaborar un informe anual.

e) Otras funciones que le pudieran ser encomendadas reglamentariamente.

Artículo 51. *Derechos de los agricultores.*

Reglamentariamente se establecerán los mecanismos para proteger y promover los derechos de los agricultores y, en particular, deberán establecerse las medidas pertinentes para participar en la distribución de los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura.

Las Administraciones públicas, en el ámbito de sus competencias, deberán establecer, para promover el uso y conservación de los recursos genéticos en peligro de desaparición, medidas encaminadas a:

a) Facilitar a los agricultores la conservación, utilización y comercialización de las semillas y plantas de vivero conservadas en sus fincas, de variedades locales en peligro de desaparición, en cantidades limitadas y de acuerdo con la legislación sobre semillas y plantas de vivero.

b) La protección, la conservación y el desarrollo de los conocimientos tradicionales de interés para los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura.

TITULO V

Tasas relativas al Registro de variedades comerciales

Artículo 52. *Sujetos pasivos y exenciones.*

1. Serán sujetos pasivos de estas tasas los solicitantes de la inscripción de una variedad en el Registro de variedades comerciales y las personas, físicas o jurídicas, en cuyo favor se realice la prestación de los servicios que constituyen sus hechos imponibles.

2. Las tasas establecidas se regirán por lo dispuesto en este Título y por las demás fuentes normativas que para las tasas se establecen en el artículo 9 de Ley 8/1989, de 13 de abril, de Tasas y Precios Públicos, en especial en lo relativo a los sujetos obligados al pago de las tasas como responsables tributarios.

3. El reconocimiento e inscripción de variedades de conservación a que se refiere el Título IV estarán exentas del abono de las tasas de este Título V.

Artículo 53. *Tasa por tramitación y resolución.*

Constituye el hecho imponible de esta tasa la tramitación del procedimiento administrativo y su resolución.

El devengo de la tasa se producirá en el momento en que se inicie la tramitación del procedimiento por la Administración General del Estado. El importe de la tasa por la tramitación y resolución del expediente es de 306,52 euros.

Artículo 54. *Tasa por la realización del ensayo de identificación.*

Constituye el hecho imponible de esta tasa la realización de las pruebas, ensayos y cualquier otra actividad comprendida en el ensayo de identificación necesario para la inscripción de una variedad, conforme a su legislación específica.

A los efectos de este artículo, las especies o grupos de especies a que pertenezcan las variedades vegetales cuyo material vaya a ser objeto del ensayo se clasifican en los grupos recogidos en el anexo 2 de la Ley 3/2000, de 7 de enero, de Régimen Jurídico de la Protección de las Obtenciones Vegetales.

El devengo de la tasa se producirá, el primer año, en el momento de la entrega del material vegetal a la autoridad competente para la realización del ensayo, y en el segundo y

sucesivos, en el momento en que se realicen las siembras o plantaciones o se multiplique el material.

Las tasas por la realización de los ensayos de identificación serán las siguientes:

Por cada año de examen:

	Euros
Grupo primero	797,26
Grupo segundo	574,02
Grupo tercero	478,36
Grupo cuarto	382,68

Cuando se trate de una variedad híbrida, cualquiera que sea la especie, y sea preciso efectuar un estudio de los componentes genealógicos, el tipo de tasa será el doble de la indicada para la especie correspondiente.

Artículo 55. *Tasa por la realización del ensayo de valor agronómico.*

Constituye el hecho imponible de esta tasa la realización de las pruebas y ensayos de campo y de laboratorio necesarios para la determinación del valor agronómico o de utilización de los materiales vegetales presentados a registro.

El devengo de la tasa se producirá en el momento de la entrega del material vegetal en las condiciones que se establecen en su reglamentación específica.

Las tasas por la realización de estos ensayos serán las siguientes:

Por cada año de examen:

	Euros
Patata	1.122,53
Maíz	1.227,76
Los demás cereales, oleaginosas y textiles	1.052,36
Remolacha azucarera	1.403,15
Alfalfa, tréboles y gramíneas forrajeras y pratenses	1.122,53

Para las especies no citadas anteriormente, el precio de la tasa queda fijado en 1.122,53 euros.

Artículo 56. *Gestión y recaudación.*

1. Los servicios y actividades constitutivos del hecho imponible de las tasas previstas en los artículos 53 y 54, en este caso sólo durante el primer año, y en el artículo 55 no se prestarán o realizarán hasta tanto no se haya efectuado el pago de la cuantía que resultara exigible y que deberá hacerse efectiva por el procedimiento de autoliquidación.

Los servicios y actividades constitutivos del hecho imponible de la tasa prevista en el artículo 54, excepto el primer año, aun cuando hubieran sido prestados, no serán eficaces hasta tanto no se haya efectuado el pago en la cuantía que fuera exigida. Con independencia de lo anterior, la referida cuantía será exigible por la vía de apremio.

La falta de pago en período voluntario de las tasas relativas a los ensayos de identificación del segundo año y sucesivos motivarán el archivo del expediente.

2. La gestión y recaudación en vía ordinaria de estas tasas corresponde al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

3. De acuerdo con el principio de equivalencia recogido en el artículo 7 de la Ley 8/1989, de 13 de abril, de Tasas y Precios Públicos, el Gobierno, mediante real decreto, podrá modificar las cuantías de las tasas establecidas en este Título.

TITULO VI

Infracciones y sanciones

CAPITULO I

Principios generales

Artículo 57. *Delimitación de las infracciones.*

Sin perjuicio de las acciones civiles o penales que pudieran ejercitarse, el incumplimiento de los requisitos, condiciones, obligaciones y prohibiciones relacionados con el Registro de variedades comerciales, recursos fitogenéticos, producción, comercialización, control y certificación de semillas y plantas de vivero, así como con el Registro nacional de productores y con el Registro de comerciantes, serán considerados como infracción administrativa, de acuerdo con lo dispuesto en esta ley.

Artículo 58. *Responsabilidad por infracciones.*

1. Son responsables de los hechos constitutivos de las infracciones tipificadas en esta ley las personas físicas o jurídicas que los cometan aun a título de simple negligencia, así como las que, por acción u omisión, hayan participado en ellos. Cuando el cumplimiento de las obligaciones previstas en esta ley corresponda a varias personas conjuntamente, responderán de forma solidaria de las infracciones que, en su caso, se cometan y de las sanciones que se impongan.

2. En el supuesto de las herencias yacentes, comunidades de bienes y demás entidades que, carentes de personalidad jurídica, constituyen una unidad económica o un patrimonio separado, serán responsables solidarios los copartícipes o cotitulares, en proporción a sus respectivas participaciones.

3. Serán responsables subsidiarios por el incumplimiento de las obligaciones impuestas por esta ley que conlleven el deber de prevenir la infracción administrativa cometida por otros las personas físicas y jurídicas sobre las que tal deber recaiga.

4. En el supuesto de infracciones graves o muy graves, cuando una infracción sea imputada a una persona jurídica, serán responsables subsidiarios las personas que integren sus órganos rectores o de dirección, siempre que la infracción sea imputable a su conducta dolosa o negligente.

5. En concreto, se considerarán responsables:

a) Cuando se trate de mercancías importadas o para exportación, su importador o exportador.

b) De las infracciones en mercancías envasadas y debidamente precintadas, la persona física o jurídica cuyo nombre o razón social figure en la etiqueta, salvo que se demuestre su falsificación o mala conservación por el tenedor, siempre que sean conocidas o se especifiquen en el envase las condiciones de conservación.

c) De las infracciones en mercancías a granel o sin los precintos de origen, el tenedor de estas, excepto cuando pueda acreditar la responsabilidad de otro tenedor.

d) En cualquier caso, si el presunto responsable prueba que la infracción se ha producido por información errónea, o por falta de información reglamentariamente exigida, y que es otra persona identificada la responsable de dicha información, la infracción será imputada a este último.

Artículo 59. *Competencias sancionadoras.*

El ejercicio de la potestad sancionadora en ejecución de esta ley corresponderá, con carácter general, a las Comunidades Autónomas. La potestad sancionadora será ejercida por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación en lo que se refiere a las infracciones que se cometan en relación con la importación o exportación de variedades comerciales, semillas o plantas de vivero, a las infracciones graves tipificadas en el artículo 61.d) y a las infracciones muy graves tipificadas en el artículo 62.d) y k).

CAPITULO II

Infracciones

Artículo 60. *Infracciones leves.*

Se considerarán leves las infracciones siguientes:

a) El incumplimiento de la obligación de presentar a la autoridad competente, en los plazos reglamentariamente establecidos, la información, documentos o material que se consideren necesarios para el control del mantenimiento de la variedad o el material necesario para la renovación de las muestras oficiales para la colección de referencia.

b) La falta generalizada de anotaciones de entradas y salidas de almacén, conservación de albaranes y facturas o la venta de alguna partida de semillas o plantas de vivero sin la correspondiente factura.

c) Ejercer la actividad de comerciante sin haber comunicado el ejercicio de su actividad para su inscripción en el correspondiente registro.

d) El incumplimiento de la obligación de llevar a cabo el autocontrol de su actividad a que se refiere el artículo 42.

Artículo 61. *Infracciones graves.*

Se considerarán graves las infracciones siguientes:

a) La ocultación de datos que sean relevantes para conseguir la autorización e inscripción de la variedad en el Registro de variedades comerciales.

b) El depósito en un mismo almacén, sin autorización, de elementos de reproducción y multiplicación junto a otros que no tengan ese carácter, tanto si están a granel, envasados en sacos o de cualquier otro modo.

c) La falta de indicación, o su inexactitud, en las etiquetas de los envases de semillas y plantas de vivero, de los datos que deben figurar en ellas, así como en la publicidad, siempre que ello no venga referido al intento de inducir a error al usuario en cuanto a la variedad, categoría del material o estado sanitario, así como el incumplimiento de la obligación de utilizar la denominación asignada a la variedad.

d) El incumplimiento de los plazos establecidos para la remisión de los datos y documentos que figuran en los planes de seguimiento de variedades modificadas genéticamente, así como la remisión de datos que no se ajusten a la realidad, cuando no pueda ser considerado falta muy grave.

e) El incumplimiento de los requisitos de calidad de las semillas y plantas de vivero en el proceso productivo o comercial, cuando no constituya falta muy grave.

f) La ocultación de información y la obstaculización de la labor inspectora de las autoridades competentes.

g) El incumplimiento en materia de coexistencia de cultivos de variedades modificadas genéticamente, convencionales y ecológicas, y de las medidas señaladas legalmente para el cultivo de la especie de que se trate, cuando dicho incumplimiento no produzca una alteración de la naturaleza de los productos obtenidos de acuerdo con cada tipo de cultivo.

h) La alteración del precintado de un envase o de su contenido.

i) El incumplimiento en materia de variedades modificadas genéticamente de los requisitos de trazabilidad y etiquetado exigibles a las mismas.

Artículo 62. *Infracciones muy graves.*

Se considerarán muy graves las infracciones siguientes:

a) La ocultación de la pérdida de las condiciones de distinción, homogeneidad y estabilidad de una variedad vegetal o la falsedad en documentos o datos que sean relevantes para su inscripción.

b) La ocultación de la condición de variedad modificada genéticamente.

c) La falsedad de los datos de la etiqueta y en la publicidad que vengan referidos a la denominación varietal, a la categoría del material o a su estado sanitario.

d) La alteración de los datos exigidos en los planes de seguimiento de variedades modificadas genéticamente o el incumplimiento de los plazos establecidos para la remisión de los datos y documentos, siempre que de ello se pueda derivar un peligro para la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente.

e) El incumplimiento de los requisitos de calidad de las semillas y plantas de vivero en el proceso productivo o comercial, cuando no alcancen el 50 por cien de los porcentajes mínimos exigidos o cuando superen el doble de las tolerancias máximas autorizadas, según los casos.

f) La producción y el comercio de semillas y plantas de vivero sin someterse al control oficial establecido en el artículo 39.

g) La producción y comercio de semillas y plantas de vivero de variedades no inscritas en el Registro de variedades comerciales o en los catálogos comunes de variedades de la Unión Europea, cuando este requisito sea obligatorio.

h) Impedir la labor inspectora.

i) El quebranto de las medidas provisionales sobre mercancías o almacenes.

j) El incumplimiento en materia de coexistencia de cultivos de variedades modificadas genéticamente, convencionales y ecológicas, y de las medidas señaladas legalmente para el cultivo de la especie de que se trate, cuando dicho incumplimiento produzca una alteración de la naturaleza de los productos obtenidos de acuerdo con cada tipo de cultivo.

k) La importación y exportación de variedades modificadas genéticamente sin contar con la correspondiente autorización del país de destino, de acuerdo con las normas comunitarias o internacionales en vigor.

l) Ejercer la actividad de productor de semillas y plantas de vivero para la comercialización sin la debida autorización.

CAPITULO III

Sanciones

Artículo 63. *Sanciones pecuniarias.*

1. Las infracciones calificadas como leves serán sancionadas con multas comprendidas entre 300 y 3.000 euros.

2. Las infracciones calificadas como graves serán sancionadas con multas comprendidas entre 3.001 y 30.000 euros.

3. Las infracciones calificadas de muy graves serán sancionadas con multas comprendidas entre 30.001 y 300.000 euros.

4. Cuando las infracciones pongan en peligro la salud humana, la de los animales o el medio ambiente, las sanciones se incrementarán en un 50 por cien.

5. En las infracciones graves y muy graves el límite superior de las sanciones podrá aumentarse hasta el doble del beneficio obtenido por el infractor, cuando este beneficio sea superior a dicho límite.

6. El límite mínimo de la sanción pecuniaria en ningún caso podrá ser inferior al beneficio obtenido por el infractor.

7. Si, en razón de las circunstancias concurrentes, se apreciara una cualificada disminución de la culpabilidad del imputado o de la antijuricidad del hecho, el órgano sancionador podrá establecer la cuantía de la sanción aplicando la escala relativa a la clase de infracciones que preceda inmediatamente en gravedad a aquella en que se integra la considerada en el caso de que se trate.

8. Para la calificación y cuantía de las sanciones se tendrá en cuenta la especie, categoría de semilla o planta de vivero y su valor intrínseco.

9. El Gobierno podrá modificar el importe de las sanciones establecidas en este capítulo de acuerdo con las variaciones del índice de precios del consumo.

Artículo 64. *Decomiso de material vegetal.*

1. Además del pago de las multas, se podrá proceder al decomiso del material vegetal siempre que éste:

a) No pueda ponerse en el comercio como material de reproducción o multiplicación.
b) Sea susceptible de causar un perjuicio a la salud humana, a la sanidad animal o al medio ambiente; en tal caso, el material vegetal será destruido.

2. Todos los gastos originados por el decomiso de un material vegetal serán de cuenta del infractor.

Artículo 65. *Otras sanciones.*

Las infracciones muy graves llevarán aparejada:

a) La obligación de reintegrar las ayudas o subvenciones percibidas.
b) La suspensión temporal hasta un máximo de 10 años de la condición de proveedor en la clase de que se trate.

Artículo 66. *Graduación de las sanciones.*

La determinación de la cuantía de las sanciones previstas en este Título se hará considerando en cada caso:

a) El grado de culpabilidad.
b) La naturaleza y extensión de los perjuicios causados.
c) La cuantía del beneficio ilícito obtenido o que pudiera haberse obtenido.
d) La reincidencia.
e) El incumplimiento de advertencias previas.
f) Los daños o peligros a la salud humana, la sanidad animal o al medio ambiente, en el caso de no formar parte como elemento definitorio del tipo de infracción.

Artículo 67. *Multas coercitivas.*

1. En el supuesto de que el interesado incumpla las obligaciones establecidas en esta ley o en las disposiciones reglamentarias de desarrollo, o las obligaciones o sanciones impuestas por la autoridad competente, esta podrá requerir a los afectados para que, en un plazo suficiente, procedan al cumplimiento de aquellas, con apercibimiento de que, en caso contrario, se impondrá una multa coercitiva, con señalamiento de cuantía, en su caso, y hasta un máximo de 3.000 euros cada una, sin perjuicio y con la independencia de las sanciones que pudieran ser aplicables.
2. La autoridad competente, en caso de incumplimiento, podrá efectuar requerimientos sucesivos, e incrementar la multa coercitiva en el 20 por cien de la acordada en el requerimiento anterior.
3. Los plazos concedidos deberán ser adecuados para realizar la medida acordada, así como para evitar los daños que pudieran producirse de no ejecutar la medida a su debido tiempo.
4. Las cuantías señaladas anteriormente deberán ser revisadas y actualizadas periódicamente por el Gobierno, teniendo en cuenta la variación de los índices de precios al consumo.

CAPITULO IV

Medidas provisionales

Artículo 68. *Medidas provisionales.*

En el ejercicio de la potestad sancionadora, el órgano competente para resolver y, en su caso, el inspector podrá adoptar, entre otras, alguna o algunas de las medidas siguientes:

a) El cierre temporal, parcial o total, la suspensión o la paralización de las instalaciones.
b) La suspensión temporal de la autorización para el ejercicio de la actividad.
c) La inmovilización del material vegetal.
d) La incautación de documentos que sean imprescindibles y debidamente relacionados.

En los casos de los párrafos c) y d), estas medidas podrán ser adoptadas por el inspector. La autoridad competente deberá proceder a confirmar, modificar o levantar las medidas provisionales adoptadas por el inspector, en el plazo máximo de 15 días desde su adopción.

DISPOSICIONES ADICIONALES

Primera. *Sistemas internacionales de certificación aplicables en España.*

Cuando las semillas y plantas de vivero se destinen a países terceros, a petición de los proveedores, podrán seguirse sistemas de certificación derivados de la adhesión de España a convenios o tratados internacionales.

Segunda. *Órganos colegiados.*

1. En materia de semillas y plantas de vivero, se creará un órgano colegiado adscrito al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, con participación de las Comunidades Autónomas, encargado de estudiar y proponer cuestiones de política general en la materia, salvo en las cuestiones y actividades que son competencia de los órganos colegiados previstos en la disposición adicional segunda de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el Régimen Jurídico de la Utilización Confinada, Liberación Voluntaria y Comercialización de Organismos Modificados Genéticamente.

2. En relación con la conservación y utilización de los recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación, se creará un órgano colegiado adscrito al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, con participación de las Comunidades Autónomas, encargado de estudiar y proponer cuestiones de política general sobre esta materia, salvo en las cuestiones y actividades que son competencia de los órganos colegiados previstos en la disposición adicional segunda de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el Régimen Jurídico de la Utilización Confinada, Liberación Voluntaria y Comercialización de Organismos Modificados Genéticamente.

3. La denominación, composición, organización y funciones de los órganos colegiados se establecerá reglamentariamente, de conformidad con lo establecido en la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado.

4. En los órganos colegiados citados en los apartados anteriores, podrán participar las Organizaciones Profesionales Agrarias y el Sector Productor de Semillas y Plantas de Vivero.

Tercera. *Protección del consumidor.*

Lo dispuesto en esta ley se entiende sin perjuicio de la normativa aplicable en materia de protección de los consumidores y usuarios.

Cuarta. *Información recíproca integrada Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación/ Comunidades Autónomas.*

1. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación conjuntamente con las Comunidades Autónomas implantarán una coordinación informatizada en la que sea recogida la información derivada de todo lo referente a la producción de semillas y plantas de vivero, que deberá ser actualizada en tiempo real.

2. El Gobierno dotará, en los Presupuestos Generales del Estado, de medios técnicos y humanos tanto a la Oficina Española de Variedades Vegetales como al Centro de Identificación de variedades del Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria para actualizar el Registro de Variedades.

3. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación coordinará con las Comunidades Autónomas, las organizaciones agrarias y el sector productor más representativo una Mesa Nacional de lucha contra el fraude en las semillas.

Quinta. *Aplicación de incentivos fiscales por investigación, desarrollo e innovación, aplicables a los proyectos de experimentación o ensayo de variedades.*

En el marco del vigente régimen tributario común, el Ministerio de Economía y Hacienda verificará la congruencia de la aplicación de lo establecido sobre deducciones en la normativa del Impuesto de Sociedades a los gastos en que incurran las empresas productoras de semillas en actividades de investigación, desarrollo e innovación, singularmente en los proyectos de experimentación o ensayo de variedades.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera. *Procedimientos iniciados con anterioridad a la entrada en vigor de esta ley.*

Las solicitudes de inscripción que se hubiesen presentado en el Registro de variedades comerciales con anterioridad a la entrada en vigor de esta ley serán tramitadas y resueltas conforme a la normativa legal vigente en la fecha de presentación.

Segunda. *Régimen aplicable a las variedades inscritas en el Registro de variedades comerciales con arreglo a la ley anterior.*

Las variedades inscritas en el Registro de variedades comerciales conforme a la Ley 11/1971, de 30 de marzo, de semillas y plantas de vivero, se regirán por las disposiciones de esta nueva ley, desde su entrada en vigor.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Única. *Derogación normativa.*

1. Queda derogada la Ley 11/1971, de 30 de marzo, de semillas y plantas de vivero, así como cuantas disposiciones, de igual o inferior rango, se opongan a lo establecido en esta ley.
2. Queda derogado el artículo 21 de la Ley 62/2003, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social. 3. En tanto no se desarrolle reglamentariamente esta ley, mantendrán su vigencia los preceptos de los reglamentos que desarrollaban la Ley 11/1971, de 30 de marzo, de semillas y plantas de vivero, siempre que no se opongan a las disposiciones de esta ley.

DISPOSICIONES FINALES

Primera. *Títulos competenciales.*

Esta ley se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.ª de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva sobre las bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, excepto lo establecido en los siguientes artículos y disposiciones:

a) El artículo 34, el Título VI en lo relativo a los intercambios con terceros países y la disposición adicional primera, que se dictan al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.10.ª, segundo inciso, de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de comercio exterior.
b) Los artículos 8, 47.3 y 4, 48, 49.1 y 2 y 50, que se dictan al amparo de lo previsto en el artículo 149.1.15.ª de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva sobre fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica.
c) El Título II, excepto su artículo 8, que se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.9.ª de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de legislación sobre propiedad intelectual e industrial.
d) El Título V, que se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.14.ª, primer inciso, de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de hacienda general.

Segunda. *Desarrollo de la ley.*

Se autoriza al Gobierno para dictar, en el ámbito de sus competencias, cuantas disposiciones sean necesarias para la aplicación y desarrollo de esta ley.

Tercera. *Entrada en vigor.*

La presente ley entrará en vigor a los treinta días de su publicación en el Boletín Oficial del Estado.

§ 11

Real Decreto 170/2011, de 11 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento general del registro de variedades comerciales y se modifica el Reglamento general técnico de control y certificación de semillas y plantas de vivero

Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino
«BOE» núm. 37, de 12 de febrero de 2011
Última modificación: 30 de mayo de 2025
Referencia: BOE-A-2011-2705

La Ley 30/2006, de 26 de julio, de semillas y plantas de vivero y de recursos fitogenéticos, estableció, en la disposición final segunda, que se autorizaba al Gobierno para dictar, en el ámbito de sus competencias, cuantas disposiciones fueran necesarias para la aplicación y desarrollo de esta ley.

Por ello, se procede a la elaboración de esta disposición que desarrolla el título II de la Ley 30/2006, de 26 de julio, relativa a la obtención, caracterización y evaluación de las variedades vegetales y a la creación del Registro de Variedades Comerciales.

Mediante la citada Ley 30/2006, de 26 de julio y la aprobación de este Reglamento, como desarrollo de su título II, se procede a corregir las deficiencias de la anterior Ley 11/1971, de 30 de marzo, de Semillas y Plantas de Vivero, en lo relativo al reparto competencial, el contenido del derecho material y su adecuación al derecho comunitario, y en lo referente al derecho formal, al adecuarse a las disposiciones de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

De acuerdo con lo anterior, mediante la disposición final primera, «Títulos competenciales», de la Ley 30/2006, de 26 de julio, que el título competencial aplicable en esta materia, es el artículo 149.1.9.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de legislación sobre propiedad intelectual e industrial, al ser el Registro de Variedades Comerciales complementario del Registro de Variedades Protegidas, establecido en la Ley 3/2000, de 7 de enero, de Régimen Jurídico de la Protección de las Obtenciones Vegetales.

Con ello se venía a reconocer esa actividad principal coincidente entre el Registro de Variedades Comerciales y el Registro de Variedades Protegidas, en el sentido de que ambos realizan estudios y ensayos de campo y laboratorio para comprobar que, las variedades candidatas a la inscripción en las listas de variedades comerciales o en las listas de variedades protegidas, son distintas, homogéneas y estables. Esa actividad común determina que, en la tramitación de las solicitudes, el procedimiento administrativo tenga un desarrollo paralelo y, en lo que se refiere a los ensayos de identificación, su realización por cualquiera de los registros despliega su plena eficacia en ambos. Las diferencias esenciales entre estos Registros vienen determinadas por los derechos que otorga la inscripción de las variedades en cada uno de ellos de modo que, aunque ambos caracterizan variedades, en

uno se reconocen derechos a favor del obtentor mientras que en el otro se reconoce la conveniencia y utilidad de su cultivo en España. Es preciso tener en cuenta, por ello, que el contenido del examen técnico de la Ley 3/2000, de 7 de enero, y el de la Ley 30/2006, de 26 de julio, no son coincidentes en su totalidad, por cuanto en aquella el examen técnico consta únicamente de un ensayo de identificación, y en esta el examen técnico consta, además, en muchas especies, de un ensayo de valor agronómico, de manera que únicamente son coincidentes en el ensayo de identificación. Y, asimismo, el examen técnico de las variedades de conservación se incluye en el ámbito de aplicación de la Ley 30/2006, de 26 de julio, pues dichas variedades no tienen valor agronómico ni novedad y, en consecuencia, no les es de aplicación el régimen de la Ley 3/2000, de 7 de enero.

El presente Reglamento General del Registro de Variedades Comerciales contiene novedades en lo que se referente a la inclusión de disposiciones relativas al procedimiento administrativo, ya que el Reglamento anterior en la materia, aprobado por Orden de 30 de noviembre de 1973, carecía de éstas.

No obstante y aunque en muchas cuestiones procedimentales, este reglamento, al igual que lo hace el Reglamento de Protección de Obtenciones Vegetales, aprobado por Real Decreto 1261/2005, de 21 de octubre, se remite a la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, en otros casos establece sus propias reglas, con base en los principios generales establecidos en la Ley 30/2006 de 26 de julio, incluyendo disposiciones sobre el registro de conservadores y en materia de variedades de conservación, si bien es cierto que este avance no supone un diseño acabado, fundamentalmente porque la Unión Europea tampoco ha terminado de definir algunos aspectos materiales o de fondo, respecto de variedades de especies hortícolas y mezclas de forrajeras, que son de gran trascendencia.

Este real decreto recoge parcialmente el contenido de determinadas Directivas ya incorporadas por otras disposiciones, que mediante la presente norma se derogan, tales como la Directiva 2002/53/CE del Consejo, de 13 de junio de 2002, referente al catálogo común de las variedades de las especies de plantas agrícolas y de la Directiva 2002/55/CE del Consejo, de 13 de junio de 2002, referente a la comercialización de semillas de plantas hortícolas, estableciendo, además el catálogo común de variedades de especies de plantas hortícolas, las Directivas 2003/90/CE y 2003/91/CE, ambas de la Comisión, de fecha 6 de octubre de 2003, que establecen disposiciones de aplicación a los fines del artículo 7 de la Directiva 2002/53/CE del Consejo y 2002/55/CE del Consejo, de 13 de junio de 2002, con respecto a los caracteres que los exámenes deben analizar como mínimo y las condiciones mínimas para examinar determinadas variedades de especies de plantas agrícolas y hortícolas respectivamente y la Directiva 2008/62/CE de la Comisión, de 20 de junio de 2008, que establece determinadas exenciones para la aceptación de variedades y variedades locales de especies agrícolas adaptadas de forma natural a las condiciones locales y regionales y amenazadas por la erosión genética y para la comercialización de semillas y patatas de siembra de estas variedades y variedades locales.

En el mismo sentido, se recoge parcialmente el contenido de la Directiva 2008/90/CE del Consejo de 29 de septiembre de 2008, relativa a la comercialización de materiales de multiplicación de frutales y plantones de frutal destinado a la producción frutícola y la Directiva 68/193/CEE del Consejo de 9 de abril de 1968, referente a la comercialización de material de multiplicación vegetativa de vid, en lo que se refiere a la identificación de variedades y a la obligación de encontrarse las mismas registradas oficialmente.

Por otra parte, se han tenido en cuenta las modificaciones que se han introducido en las Directiva 2002/53/CE y 2002/55/CE del Consejo de 13 de junio de 2002, con la aprobación del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente y Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002 que establece principios y requisitos generales de la legislación alimentaria, creando la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y estableciendo procedimientos en materia de seguridad de los alimentos, por lo que las variedades deben haber sido autorizadas teniendo en cuenta esta normativa.

El acierto de este nuevo Reglamento de Variedades Comerciales es que recoge en una sola norma el contenido de toda una serie de disposiciones que modificaban el Reglamento general aprobado por Orden de 30 de noviembre de 1973. Ese elemento integrador del

mismo se extiende, incluso, a los Reglamentos técnicos de inscripción de las distintas variedades, que ahora se añaden como anexos a la nueva norma.

Por último, resulta igualmente procedente incorporar a nuestro ordenamiento interno la Directiva 2009/145/CE de la Comisión, de 26 de noviembre de 2009, por la que se establecen determinadas excepciones para la aceptación de razas y variedades autóctonas de plantas hortícolas que hayan sido tradicionalmente cultivadas en localidades y regiones concretas y se vean amenazadas por la erosión genética, y de variedades vegetales sin valor intrínseco para la producción de cultivos comerciales, pero desarrolladas para el cultivo en condiciones determinadas, así como para la comercialización de semillas de dichas razas y variedades autóctonas, así como la Directiva 2010/46/UE de la Comisión, de 2 de julio de 2010, que modifica las Directivas 2003/90/CE y 2003/91/CE, por las que se establecen disposiciones de aplicación, a los fines del artículo 7 de la Directiva 2002/53/CE y el artículo 7 de la Directiva 2002/55/CE, ambas del Consejo, con respecto a los caracteres que los exámenes deben analizar como mínimo y las condiciones mínimas para examinar determinadas variedades de especies de plantas agrícolas y hortícolas.

La incorporación a nuestro ordenamiento de la citada Directiva 2009/145/CE de la Comisión, de 26 de noviembre de 2009, conlleva por una parte la inclusión en el nuevo Reglamento del Registro de Variedades Comerciales lo establecido por la Directiva en ésta materia y por otra parte, la modificación del Reglamento General Técnico de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero, aprobado por Orden del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación de 23 de mayo de 1986, lo que se lleva a cabo, en esta misma norma, mediante la correspondiente disposición final primera.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, con la aprobación previa de la Ministra de la Presidencia, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 11 de febrero de 2011,

DISPONGO:

Artículo único. *Aprobación del Reglamento del Registro de Variedades Comerciales.*

Se aprueba el Reglamento del Registro de Variedades Comerciales que desarrolla los preceptos del título II de la Ley 30/2006, de 26 de julio, de semillas y plantas de vivero y de recursos fitogenéticos, cuyo texto se inserta a continuación.

Disposición adicional única. *Tramitación electrónica.*

Los interesados podrán tramitar los procedimientos que deriven de esta norma por vía electrónica. Las administraciones públicas proveerán que se habiliten los medios necesarios para hacer efectiva esta vía, teniendo en cuenta las competencias de tramitación establecidas en el artículo 13 de la Ley 30/2006, en lo relativo al estudio formal de las solicitudes de inscripción en el Registro de Variedades Comerciales.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas todas las disposiciones, de igual o inferior rango, que se opongan al reglamento aprobado por este real decreto y, en particular:

a) Los apartados 2.c).1 y 2.c).2 del artículo 5, así como el apartado d) del artículo 11 del Decreto 3767/1972, de 23 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento General sobre Producción de Semillas y Plantas de Vivero.

b) Los artículos 10 y 11 del Real Decreto 929/1995 de 9 de junio, por el que se aprueba el Reglamento técnico de control y certificación de plantas de vivero frutales.

c) El artículo 6, excepto su apartado segundo y artículo 7 del Real Decreto 208/2003 de 21 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento técnico de control y certificación de plantas de vivero de vid.

d) Orden de 30 de noviembre de 1973 por la que se aprueba el Reglamento General del Registro de Variedades Comerciales.

e) Orden de 28 de abril de 1975 por la que se aprueba el Reglamento de Inscripción de Variedades de Trigo, Cebada y Avena.

f) Orden de 1 de julio de 1985 por la que se aprueba el Reglamento de Inscripción de Variedades de Maíz, Sorgo e Híbridos de Sorgo y Pasto del Sudán.

g) Orden de 1 de julio de 1985 por la que se aprueba el Reglamento de Inscripción de Variedades de Cártamo, Colza, Girasol, Soja y Algodón.

h) Orden de 28 de abril de 1975 por la que se aprueba el Reglamento de Inscripción de Variedades de Remolacha.

i) Orden de 1 de julio de 1985 por la que se aprueba el Reglamento de Inscripción de Variedades de Alfalfa, Dactilo, Festuca y Ray-grass.

j) Orden de 28 de abril de 1975 por la que se aprueba el Reglamento de Inscripción de Variedades de Patata.

k) Orden de 23 de mayo de 1986 por la que se aprueba el Reglamento de Inscripción de Variedades de Especies Hortícolas.

l) Orden de 23 de mayo de 1986 por la que se aprueba el Reglamento de Inscripción de Variedades de Vid.

m) Orden de 9 de julio de 1990 por la que se dan normas para la inscripción de conservadores en el Registro de Variedades Comerciales de especies de plantas agrícolas.

Disposición final primera. *Modificación del Reglamento General Técnico de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero, aprobado por Orden del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación de 23 de mayo de 1986.*

Se modifica el Reglamento General Técnico de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero, aprobado por Orden del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación de 23 de mayo de 1986, en los términos siguientes:

Uno. En el apartado 5, se añade una nueva letra, con la siguiente redacción:

«d) Variedad de especie hortícola desarrollada para ser cultivada en condiciones determinadas es, aquella variedad de especie hortícola sin valor intrínseco para la producción comercial, pero desarrollada para su cultivo en condiciones agro-técnicas, climatológicas o edafológicas determinadas.»

Dos. El apartado 15 bis se modifica, con la siguiente redacción:

«15 bis. Requisitos especiales para la semilla de variedades de conservación y de variedades hortícolas desarrolladas para su cultivo en condiciones determinadas:

a) La semilla deberá descender de semilla producida conforme a prácticas bien definidas para el mantenimiento de la variedad, en el caso de que puedan certificarse como semillas certificadas de una variedad de conservación.

b) La semilla, salvo la de Oryza sativa y la de especies de plantas hortícolas deberá cumplir los requisitos de certificación de la semilla certificada establecidos en los correspondientes Reglamentos técnicos de control y certificación específicos, a excepción de los relativos a la pureza varietal mínima y de los relacionados con el examen oficial o el examen bajo supervisión oficial.

c) La semilla de Oryza sativa deberá cumplir los requisitos de certificación aplicables a la semilla certificada de arroz de segunda reproducción (R-2), establecidos en el Reglamento técnico de control y certificación de semilla de cereales, a excepción de los relativos a la pureza varietal mínima y de los relacionados con el examen oficial o el examen bajo supervisión oficial.

d) En el caso de especies hortícolas, la semilla de estas variedades sólo podrá verificarse como de categoría estándar y deberá cumplir los requisitos establecidos en el Reglamento técnico de control y certificación de semillas de plantas hortícolas para esta categoría de semillas, salvo en lo que se refiere a la pureza varietal mínima.

e) La semilla de estas variedades deberá tener una pureza varietal suficiente. En las especies de plantas hortícolas se considera como suficiente una pureza varietal mínima del 90 por ciento.

f) La semilla de una variedad de conservación sólo puede producirse en su región de origen. Si las semillas no pueden producirse en su región de origen, debido a un problema medioambiental concreto, se podrán autorizar otras regiones para la

producción de semilla, teniendo en cuenta la información suministrada por las autoridades en materia de recursos fitogenéticos o por las organizaciones por ellos reconocidas al efecto. Sin embargo, la semilla producida en esas regiones adicionales sólo podrá utilizarse en la región de origen.

Se comprobará, por medio de seguimiento oficial, que los cultivos de semilla de estas variedades cumplen las disposiciones del presente Reglamento, prestando una atención especial a la variedad, las localizaciones de la producción de semilla y las cantidades.»

Tres. El apartado 22 ter se modifica, con la siguiente redacción:

«22 ter. Las condiciones de precintado y etiquetado de la semilla de variedades de conservación y de variedades hortícolas desarrolladas para su cultivo en condiciones determinadas serán las siguientes:

La semilla de estas variedades sólo podrá comercializarse en embalajes cerrados o contenedores con un dispositivo de precintado.

El proveedor precintará los embalajes o contenedores de semilla de manera que no puedan abrirse sin dañar el sistema de precintado ni dejar pruebas de manipulación indebida en la etiqueta del proveedor, en el embalaje o en el contenedor.

Para que el cierre sea seguro, de conformidad con el párrafo anterior, el sistema deberá incluir, al menos, la colocación de la etiqueta o de un precinto.

Los embalajes o contenedores de semilla llevarán una etiqueta del proveedor o una nota impresa o estampada que incluya la siguiente información:

La inscripción: “Reglas y normas CE”.

Nombre y dirección de la persona responsable de la colocación de las etiquetas o su marca de identificación.

Año de precintado, expresado del siguiente modo: “precintado en …” (año), o, salvo en relación con la patata de siembra, el año del último muestreo a efectos de las últimas pruebas de germinación, expresado del siguiente modo: “muestras tomadas en…” (año).

Especie.

Variedad.

La inscripción: “Semillas certificadas de una variedad de conservación” o “Semillas estándar de una variedad de conservación” o “Semilla de una variedad desarrollada para su cultivo en condiciones determinadas”, según le corresponda.

Región de origen, en el caso de las variedades de conservación.

Región de producción de la semilla, cuando sea diferente de la región de origen.

Número de referencia del lote dado por la persona responsable de la colocación de las etiquetas.

Peso neto o bruto declarado o numero declarado de semillas, o excepto en el caso de patata de siembra, el número declarado de semillas.

Cuando la cantidad se indique en peso y se utilicen plaguicidas granulados, sustancias de pildorado u otros aditivos sólidos, se indicará la naturaleza de los mismos así como la proporción aproximada entre el peso de semilla pura y el peso total, salvo en el caso de patata de siembra.

En el caso de semilla de variedades hortícolas desarrolladas para su cultivo en condiciones determinadas, solo se podrá comercializar en envases pequeños que no excederán el peso neto máximo fijado para cada especie en el anexo VI.»

Cuatro. El apartado 23 bis se modifica, con la siguiente redacción:

«23 bis. Se llevarán a cabo ensayos para comprobar que la semilla de variedades de conservación y la de variedades hortícolas desarrolladas para su cultivo en condiciones determinadas cumplen los requisitos de certificación establecidos en el apartado 15 bis del presente Reglamento, apartados b), c), d) y e).

Estos ensayos se efectuarán conforme a los métodos internacionales vigentes o, de no existir tales métodos, de acuerdo con cualquier método que resulte apropiado.

Las muestras destinadas a dichos ensayos se tomarán de lotes homogéneos. Asimismo, se aplicarán las normas sobre peso del lote y peso de la muestra establecidas en los correspondientes Reglamentos Técnicos de Control y Certificación específicos.»

Cinco. El apartado 41 bis, letra e), se modifica, con la siguiente redacción:

«e) Por cada variedad de conservación, excepto para las especies de plantas hortícolas, la cantidad de semilla comercializada no excederá del 0,5 por ciento del total de la semilla de la misma especie utilizada en España en una campaña de cultivo, o de la cantidad necesaria para sembrar 100 hectáreas, si esta cantidad es mayor. Para las especies (salvo las variedades hortícolas, en el caso que corresponda) Pisum sativum, Triticum., Hordeum vulgare, Zea mays, Solanum tuberosum, Brassica napus y Helianthus annuus, ese porcentaje no excederá del 0,3 por ciento, o de la cantidad necesaria para sembrar 100 hectáreas, si esta cantidad es mayor.

No obstante, la cantidad total de semilla de variedades de conservación comercializadas no excederá del 10 por ciento del total de la semilla de la especie de que se trate utilizada anualmente en España, excepto para las especies de plantas hortícolas. En los casos en que ese porcentaje sea inferior a la cantidad necesaria para sembrar 100 hectáreas, la cantidad máxima de semilla de la especie de que se trate utilizada anualmente en España podrá incrementarse hasta alcanzar la cantidad necesaria para sembrar 100 hectáreas.

Para cada variedad de conservación de especies de plantas hortícolas, la cantidad de semilla que se comercialice no podrá superar la cantidad necesaria para producir las plantas que fueren menester para la plantación en España de la superficie máxima establecida en el anexo V para cada especie.»

Seis. Se añade un anexo V con la siguiente redacción:

«ANEXO V

Restricciones cuantitativas para la comercialización de las semillas de variedades de conservación de plantas hortícolas

Nombre botánico	Número máximo de hectáreas para la producción de plantas hortícolas por cada variedad de conservación en España
Allium cepa L. (var. cepa). *Brassica oleracea* L. *Brassica rapa* L. *Capsicum annuum* L. *Cichorium intybus* L. *Cucumis melo* L. *Cucurbita maxima* Duchesne. *Cynara cardunculus* L. *Daucus carota* L. *Lactuca sativa* L. *Lycopersicon esculentum* Mill. *Phaseolus vulgaris* L. *Pisum sativum* L. (partim). *Vicia faba* L. (partim).	40
Allium cepa L. (var. aggregatum). *Allium porrum* L. *Allium sativum* L. *Beta vulgaris* L. *Citrullus lanatus* (Trunb.) Matsum. et Nakai. *Cucumis sativus* L. *Cucurbita pepo* L. *Foeniculum vulgare* Mill. *Solanum melongena* L. *Spinacea oleracea* L.	20

Nombre botánico	Número máximo de hectáreas para la producción de plantas hortícolas por cada variedad de conservación en España
Allium fistulosum L. *Allium schoenoprasum* L. *Anthriscus cerefolium (*L.) Hoffm. *Apium graveolens* L. *Asparagus officinalis* L. *Cichorium endivia* L. *Petroselinum crispum* (Mill.) Nyman ex A. W. Hill. *Phaseolus coccineus* L. *Raphanus sativus* L. *Rheum rhabarbarum* L. *Scorzonera hispanica* L. *Valerianella locusta* (L.) Laterr. *Zea mays* L. (partim).	10»

Siete. Se añade un anexo VI con la siguiente redacción:

«ANEXO VI

Peso neto máximo por envase para las variedades hortícolas desarrolladas para su cultivo en condiciones determinadas

Nombre botánico	Peso neto máximo por envase expresado en gramos
Phaseolus coccineus L. *Phaseolus vulgaris* L. *Pisum sativum* L. (partim). *Vicia faba* L. (partim). *Spinacea oleracea* L. *Zea mays* L. (partim).	250
Allium cepa L. (var. Cepa, var. Aggregatum). *Allium fistulosum* L. *Allium porrum* L. *Allium sativum* L. *Anthriscus cerefolium* (L.) Hoffm. *Beta vulgaris* L. *Brassica rapa* L. *Cucumis sativus* L. *Cucurbita maxima* Duchesne. *Cucurbita pepo* L. *Daucus carota* L. *Lactuca sativa* L. *Petroselinum crispum* (Mill.) Nyman ex A. W. Hill. *Raphanus sativus* L. *Scorzonera hispanica* L. *Valerianella locusta* (L.) Laterr.	25
Allium schoenoprasum L. *Apium graveolens* L. *Asparagus officinalis* L. *Brassica oleracea* L. (all). *Capsicum annuum* L. *Cichorium endivia* L. *Cichorium intybus* L. *Citrullus lanatus* (Trunb.) Matsum. et Nakai. *Cucumis melo* L. *Cynara cardunculus* L. *Lycopersicon esculentum* Mill. *Foeniculum vulgare* Mill. *Rheum rhabarbarum* L. *Solanum melongena* L.	5»

Disposición final segunda. *Incorporación de derecho de la Unión Europea.*

Mediante este Reglamento se incorporan al derecho español, la Directiva 2009/145/CE de la Comisión, de 26 de noviembre de 2009, por la que se establecen determinadas excepciones para la aceptación de razas y variedades autóctonas de plantas hortícolas que

hayan sido tradicionalmente cultivadas en localidades y regiones concretas y se vean amenazadas por la erosión genética, y de variedades vegetales sin valor intrínseco para la producción de cultivos comerciales, pero desarrolladas para el cultivo en condiciones determinadas, así como para la comercialización de semillas de dichas razas y variedades autóctonas, así como la Directiva 2010/46/UE de la Comisión, de 2 de julio de 2010, que modifica las Directivas 2003/90/CE y 2003/91/CE, por las que se establecen disposiciones de aplicación, a los fines del artículo 7 de la Directiva 2002/53/CE y el artículo 7 de la Directiva 2002/55/CE, ambas del Consejo, con respecto a los caracteres que los exámenes deben analizar como mínimo y las condiciones mínimas para examinar determinadas variedades de especies de plantas agrícolas y hortícolas.

Disposición final tercera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.9.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación sobre propiedad intelectual e industrial.

Disposición final cuarta. *Habilitación normativa.*

Se faculta al Ministro de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino para dictar, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones necesarias para el desarrollo y aplicación de este real decreto y en particular para modificar sus anexos.

Disposición final quinta. *Entrada en vigor.*

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

REGLAMENTO DEL REGISTRO DE VARIEDADES COMERCIALES

TÍTULO PRELIMINAR

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

Este Reglamento tiene por objeto regular el régimen jurídico del Registro de Variedades Comerciales, en desarrollo de lo establecido por el título II de la Ley 30/2006, de 26 de julio, de semillas y plantas de vivero y de recursos fitogenéticos.

Artículo 2. *Finalidad.*

La finalidad de este Reglamento es:

1. Fomentar y poner a disposición de los agricultores semillas y plantas de vivero, cada vez más productivas y mejor adaptadas a las distintas condiciones de clima y suelo, a través de la realización de ensayos y estudios de caracterización, producción, resistencias a enfermedades y calidad del producto final.
2. Realizar la descripción de variedades comparándolas con las incluidas en la colección de referencia, requisito necesario para el control y la producción de semillas y plantas de vivero.
3. Realizar las evaluaciones necesarias para prevenir y evitar los posibles riesgos, para la salud humana o animal o para el medio ambiente, derivados del uso de las nuevas variedades.
4. Fomentar la recuperación de variedades autóctonas y variedades naturalmente adaptadas a condiciones locales y regionales amenazadas por la erosión genética, como medio de contribuir a la conservación de los recursos fitogenéticos.
5. A tal efecto, en el Registro de Variedades Comerciales se inscribirán aquellas variedades que reúnan las condiciones legales establecidas en este Reglamento General y en los Reglamentos Técnicos de Inscripción de Variedades que figuran como anexos de este

Reglamento, así como aquellas otras variedades pertenecientes a especies frutales cuyo material se haya comercializado antes del 30 de septiembre de 2012 como material CAC (Conformitas Agrarias Communitatis) o como material estándar, siempre que tengan una descripción oficialmente reconocida.

Artículo 3. *Definiciones.*

De acuerdo con lo establecido en la Ley 30/2006, de 26 de julio, y a los efectos de este Reglamento, se entiende como:

1. Variedad modificada genéticamente: Se entiende por variedad modificada genéticamente o transgénica aquella variedad que contiene una modificación genética obtenida mediante las técnicas descritas en el artículo 3 del Reglamento General para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, aprobado por el Real Decreto 178/2004, de 30 de enero.
2. Variedad local o raza autóctona: Conjunto de poblaciones o clones de una especie vegetal adaptadas de forma natural a las condiciones ambientales de su región.
3. Variedades de especies hortícolas desarrolladas para ser cultivadas en condiciones determinadas, las variedades de especies hortícolas sin valor intrínseco para la producción comercial, pero desarrolladas para su cultivo en condiciones agro-técnicas, climatológicas o edafológicas determinadas.
4. Región de origen: Se define por región o regiones de origen las zonas donde históricamente se han cultivado las variedades de conservación.
5. Ecotipo: Conjunto de líneas de una variedad población adaptadas de forma natural a las condiciones ambientales de su región de origen.
6. Erosión genética: Pérdida de la diversidad genética entre poblaciones o variedades de la misma especie y dentro de ellas, a lo largo del tiempo, o la reducción de la base genética de una especie debido a la intervención humana o al cambio medio ambiental.
7. Conservación «in situ» de variedades de conservación, la conservación de material genético en su entorno natural y, en el caso de plantas cultivadas, en el entorno agrícola donde han desarrollado sus propiedades distintivas.
8. Conservador de una variedad: Será conservador toda persona que, cumpliendo con las condiciones legalmente establecidas en la Ley 30/2006, de 26 de julio, y este Reglamento, se encarga de mantener la variedad conforme a la descripción oficial, de acuerdo con lo establecido en el artículo 19, 1.c de la Ley 30/2006, de 26 de julio, durante toda su vida útil y, en los casos de variedades híbridas o sintéticas, de mantener los parentales y la fórmula de hibridación.
9. Colección de referencia: Se entiende por colección de referencia el conjunto de variedades que:

a) Se encuentren incluidas en los Catálogos comunes de variedades de la Unión Europea.
b) Se encuentren inscritas o en trámite de inscripción en la correspondiente Lista de Variedades Comerciales española o en las listas nacionales de los Estados miembros de la Unión Europea.
c) Sean objeto de solicitud o tengan concedido un título de obtención vegetal nacional o comunitario, o de los respectivos registros de variedades protegidas de los Estados miembros de la Unión Europea.
d) Sean notoriamente conocidas o estuvieron inscritas en una Lista de Variedades Comerciales.

La custodia de las colecciones de referencia corresponde al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Cualquier uso del material vegetal de las colecciones de referencia deberá ser autorizado expresamente por este Ministerio, sin perjuicio de la autorización que también se requiera del titular del derecho de obtención, en su caso.

10. Comercialización:

a) Se entiende por comercialización la venta, la tenencia con vistas a la venta, la oferta de venta y toda cesión, entrega o transmisión, con fines de explotación comercial, de semillas y plantas de vivero a terceros a título oneroso o no.

b) No se considerará comercialización la entrega de semillas y plantas de vivero sin fines de explotación comercial de la variedad, y entre otras las operaciones siguientes:

1.º La entrega de semillas y plantas de vivero a organismos oficiales de experimentación e inspección.

2.º La entrega de semillas y plantas de vivero a proveedores de servicios para procesamiento o envase, siempre que el proveedor de servicios no adquiera derechos sobre las semillas y plantas de vivero que le hayan sido entregadas.

3.º Asimismo, no se considerará comercialización la entrega de semillas y plantas de vivero en determinadas condiciones a proveedores de servicios para la producción de una determinada materia prima agrícola, destinada a fines industriales, ni la reproducción de semillas y plantas de vivero para este fin, siempre que el proveedor de servicios no adquiera derechos ni sobre las semillas y plantas de vivero que le son entregadas ni sobre el producto de la cosecha. En este último caso, el proveedor de semillas y plantas de vivero facilitará a la autoridad de certificación una copia de las correspondientes partes del contrato celebrado con el proveedor de servicios, y ello incluirá los requisitos y condiciones generalmente cumplidos por las semillas y plantas de vivero que proporcionó.

TÍTULO I

Derecho material

CAPÍTULO I

Requisitos de la Variedad Comercial

Artículo 4. *Valor agronómico o de utilización.*

1. El valor agronómico o de utilización suficiente de una variedad se establecerá de acuerdo con lo señalado en el artículo 10 de la Ley 30/2006 de 27 de julio.

Para la admisión de variedades en el Registro de Variedades Comerciales, cuando así se establezcan en los Reglamentos técnicos de inscripción de variedades de distintas especies, que figuran como anexos del presente Reglamento, las variedades deberán tener un valor de cultivo o de utilización suficiente que será determinado por las Comisiones Nacionales de Evaluación de Variedades, reguladas en el Título II de este reglamento.

2. Este valor agronómico o de utilización no será necesario para la admisión de variedades en el Registro de Variedades Comerciales cuando:

a) Se trate de variedades destinadas exclusivamente a la exportación.

b) Se trate de variedades (líneas puras o híbridas) que estén destinadas exclusivamente a servir como componentes o parentales de variedades finales.

c) En el caso de especies forrajeras, cuando la variedad no este destinada a la producción de forraje.

d) Se trate de variedades de conservación.

CAPÍTULO II

Límites y condiciones para la aceptación y comercialización de variedades

Artículo 5. *Mantenimiento de variedades.*

1. Las variedades de especies agrícolas, hortícolas y de vid incluidas en las Listas de Variedades Comerciales, deberán ser mantenidas mediante un proceso de conservación que se controlará en base al material entregado para los ensayos de identificación por el solicitante en el primer año de ensayos oficiales.

2. La conservación se llevará a cabo según lo declarado por el solicitante de la variedad en la solicitud de inscripción.

3. Las variedades de conservación de especies agrícolas y hortícolas, sólo podrán ser mantenidas en su región de origen.

Artículo 6. *Límites a la comercialización de variedades inscritas en el Registro de Variedades Comerciales.*

Los límites excepcionales a la comercialización de variedades inscritas en el Registro de Variedades Comerciales, son los establecidos en el artículo 6 de la Ley 30/2006, de 26 de julio, y en particular cuando por razones agronómicas:

a) Se prevean restricciones de uso, zonas o relativas a las condiciones de cultivo en las órdenes ministeriales del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, por las que se incluyen variedades en el Registro de Variedades Comerciales, de acuerdo con lo establecido en el artículo 16.1.a) de este Reglamento General.

b) Se trate de variedades destinadas exclusivamente para la exportación a terceros países, de acuerdo con lo establecido en el artículo 16.1.a) de este Reglamento General.

Artículo 7. *Límites a la comercialización de variedades incluidas en los Catálogos comunes de variedades de la Unión Europea.*

Los límites a la comercialización de variedades incluidas en los Catálogos comunes de variedades de la Unión Europea, son los establecidos en el artículo 7 de la Ley 30/2006, de 26 de julio. La prohibición de la comercialización de una variedad incluida en los citados Catálogos comunes, en todo o en parte del territorio nacional, se efectuará siguiendo lo establecido en el artículo 23 de la Directiva 2002/53/CE y en el artículo 46 de la Directiva 2002/55/CE, ambas de Consejo de 13 de junio de 2002,cuando:

a) Se demuestre que el cultivo de una variedad pueda resultar perjudicial, desde el punto de vista fitosanitario, para el cultivo de otras variedades o especies.

b) Se demuestre, mediante exámenes oficiales realizados bajo la responsabilidad de la Oficina Española de Variedades Vegetales, que una variedad no consigue los resultados obtenidos con otra variedad comparable incluida en la Lista de Variedades Comerciales, en ninguna parte del territorio nacional.

c) Sea notorio que, debido a su naturaleza o ciclo, no es apta para el cultivo en la totalidad del territorio nacional.

d) Presente riesgos para la salud humana o animal, o para el medio ambiente.

e) Finalice el permiso de comercialización para una modificación genética.

f) En caso de peligro inminente de propagación de organismos nocivos para el medio ambiente o la salud humana o animal, la prohibición se establecerá desde la presentación de la solicitud de la prohibición ante la Comisión Europea, hasta el momento de la decisión definitiva.

CAPÍTULO III

Variedades modificadas genéticamente

Artículo 8. *Condiciones para la aceptación.*

Además de la condiciones establecidas por la Ley 30/2006, de 26 de julio, en sus artículos 5 y 9, las variedades modificadas genéticamente, deberán satisfacer las siguientes condiciones:

a) Cuando un material derivado de una variedad modificada genéticamente vaya a ser utilizado en un alimento, de acuerdo con lo establecido en los artículos 40 y 41 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente, o en un pienso que entre en el ámbito de aplicación del artículo 15 de dicho Reglamento, sólo se aceptará esta variedad si ha sido autorizada de conformidad con el Reglamento citado.

b) Cuando una variedad o el producto derivado de los materiales de multiplicación de una variedad de vid vaya a utilizarse como alimento, pienso o ingrediente de los mismos, de acuerdo con lo establecido en el artículo 42 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de septiembre de 2003, esta variedad sólo se aceptará si ha sido autorizada de conformidad con lo establecido en este Reglamento.

Artículo 9. *Condiciones especiales.*

Cuando se trate de variedades modificadas genéticamente, serán de aplicación las disposiciones de este Reglamento General y las de sus Reglamentos Técnicos de Inscripción de Variedades, así como las contenidas en la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en el Real Decreto 178/2004, de 30 de enero y cuantas disposiciones nacionales o comunitarias sean de aplicación.

Artículo 10. *Plan de seguimiento.*

1. Conforme a lo dispuesto en el artículo 9.3 de la Ley 30/2006, las variedades modificadas genéticamente, incluidas en el Registro de Variedades Comerciales, deberán cumplir un plan de seguimiento de acuerdo con lo que se establezca en las órdenes ministeriales del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, por las que se inscriben estas variedades.

2. El plan de seguimiento deberá contemplar, al menos, los siguientes aspectos:

a) Fecha de inicio y duración mínima.

b) Establecimiento de medidas adecuadas para el caso que pudiera derivarse algún perjuicio para la salud humana o animal o para el medio ambiente.

c) Prever acciones alternativas para el caso de que las medidas tomadas no surtieran los efectos previstos.

3. El plan de seguimiento será aprobado por el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, a propuesta de la Oficina Española de Variedades Vegetales, oída la Comisión Nacional de Evaluación de Variedades correspondiente y el Consejo Interministerial de Organismo Modificados Genéticamente.

4. El solicitante deberá proporcionar al Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino la información que le sea requerida y, en especial, todo lo referente a la distribución y venta de semillas o plantas de vivero de estas variedades.

5. En la etiqueta oficial, además de la información requerida por otras normas legales específicas, deberá figurar la inscripción siguiente: «Variedad modificada genéticamente».

6. En los catálogos de ventas y en los envases se indicará claramente que la variedad es un organismo modificado genéticamente, haciendo referencia al tipo de modificación introducida.

CAPÍTULO IV

Variedades de conservación, y Variedades con descripción oficialmente reconocida

Artículo 11. *Requisitos previos.*

1. La Oficina Española de Variedades Vegetales, admitirá solicitudes de inscripción de variedades de conservación, incluyendo las variedades locales amenazadas por la erosión genética, que cumplan las especificaciones del presente artículo, así como las que se refieren al artículo 25.

2. La Oficina Española de Variedades Vegetales podrá admitir solicitudes de inscripción en el registro de variedades, pertenecientes a especies frutales, cuando se trate de variedades comercializadas como material CAC (Conformitas Agrarias Communitatis) o como material estándar antes del 30 de septiembre de 2012 y posean una descripción oficialmente reconocida (DOR).

3. Para la admisión de variedades de especies no incluidas en el ámbito comunitario, se deberá tener en cuenta todo lo que se dispone en este Reglamento.

4. No podrá ser aceptada una solicitud de inscripción como variedad de conservación, si:

a) Ha sido solicitada su inscripción o registrada en el Registro de Variedades Comerciales o en el Registro de Variedades Protegidas.
b) Ha sido solicitada su inscripción en cualquier registro de algún Estado miembro de la Unión Europea.
c) Se encuentra protegida o ha sido solicitada la protección en la Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales (OCVV) o en cualquier Estado miembro de la Unión Europea.
d) Se encuentra incluida o estuvo incluida como variedad en el Catálogo Común de variedades y no transcurrió un periodo de al menos dos años desde su exclusión.

CAPÍTULO V

Listas de Variedades Comerciales

Artículo 12. *Listas de Variedades Comerciales.*

1. En la Lista de Variedades Comerciales de una determinada especie se incluirán, por Orden del Ministro de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, todas las variedades de la misma que puedan producirse y comercializarse en España, de acuerdo con lo previsto en el artículo 5 de la Ley 30/2006, de 26 de julio.
2. En las citadas órdenes ministeriales se indicará si las variedades se incluyen como inscripción definitiva o provisional, si se trata de variedades de conservación y su zona de origen, si se trata de variedades desarrolladas para su cultivo en condiciones determinadas, si son variedades con descripción oficialmente reconocida o con destino exclusivo a la exportación.
3. De acuerdo con lo señalado en la Ley 30/2006, de 26 de julio, y en este Reglamento, las órdenes ministeriales, citadas en el apartado anterior, podrán establecer restricciones en el uso de las variedades incluidas en las mismas.
4. En las citadas listas de variedades comerciales se incluirán, al menos, los siguientes datos:

a) Denominación de la variedad y sus sinónimos si los hubiera.
b) Características de la variedad, en su caso (ciclo, híbrido, ploidía, etc.).
c) El obtentor si es conocido, en otro caso figurará «obtentor desconocido».
d) Si se trata de una variedad modificada genéticamente.
e) Si la variedad ha sido inscrita con una descripción oficialmente reconocida.
f) El responsable o responsables de la conservación.
g) El año de inscripción y, en su caso, el de renovación.

5. Para las variedades hortícolas se indicará, además:

a) Variedad cuya semilla podrá certificarse como «semilla de base» o «semilla certificada», o controlarse como «semilla estándar» (Lista A).
b) Variedad cuya semilla sólo podrá ser controlada como «semilla estándar» (lista B).

Artículo 13. *Comunicaciones a la Unión Europea.*

1. Se comunicará a la Comisión Europea y a los Estados miembros de la Unión Europea las solicitudes e inscripciones efectuadas en el Registro de Variedades Comerciales, así como todas las modificaciones del mismo, adjuntándose una breve descripción de las características más importantes relativas a la utilización de la variedad. En el caso de variedades (líneas puras o híbridos) destinados únicamente a utilizarse como componentes de variedades definitivas, no será preciso facilitar la citada descripción.
2. A petición de un Estado miembro, el Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, pondrá a disposición de este o de la Comisión:

a) La descripción oficial completa o la descripción oficialmente reconocida,
b) Los resultados del examen de las solicitudes de registro,
c) Cualquier otra información disponible sobre las variedades incluidas en el registro y su supresión,

d) La lista de variedades cuya solicitud de inscripción se encuentre pendiente.

TÍTULO II

Órganos colegiados

Artículo 14. *Comisiones Nacionales de Evaluación de Variedades.*

1. Para cada especie o grupo de especies se constituirá una Comisión Nacional de Evaluación de Variedades, adscrita a la Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino.

2. Estas Comisiones son órganos colegiados de carácter consultivo y técnico, cuyo informe es preceptivo para la concesión o denegación de la inscripción de una variedad en el Registro de Variedades Comerciales.

3. La elección de los miembros de las Comisiones estará basada en el principio de la especialización.

4. Sin perjuicio de las particularidades previstas en este real decreto, el régimen jurídico aplicable a las actuaciones de las Comisiones Nacionales de Evaluación de Variedades, se ajustará a lo dispuesto en el capitulo II del título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Artículo 15. *Composición de las Comisiones Nacionales de Evaluación de Variedades.*

1. Las Comisiones Nacionales de Evaluación de Variedades estarán integradas por:

a) Presidente: el Subdirector General de Medios de Producción Agrícolas y Oficina Española de Variedades Vegetales; en su ausencia será substituido por el Vicepresidente de la misma.

b) Vicepresidente: el Subdirector Adjunto de Medios de Producción Agrícolas y Oficina Española de Variedades Vegetales.

c) Secretario: un funcionario, con nivel al menos 22, de la Subdirección General de Medios de Producción Agrícolas y Oficina Española de Variedades Vegetales, que también actuará como vocal de la misma y que, en su ausencia, será substituido por uno de los vocales.

d) Vocales:

1.º Cuatro funcionarios adscritos a la Subdirección General de Medios de Producción Agrícolas y Oficina Española de Variedades.

2.º Expertos nombrados por tres años naturales, por el Director General de Producciones y Mercados Agrarios, a propuesta del Subdirector General de Medios de Producción Agrícolas y Oficina Española de Variedades Vegetales:

Dos expertos en obtención de variedades.
Dos expertos en caracterización de variedades.
Dos expertos en evaluación de variedades.
Dos expertos en producción de semillas de cultivos extensivos.
Dos expertos en producción de semillas de cultivos intensivos.
Dos expertos en plantas de vivero, frutales y cultivos leñosos.
Dos expertos de industrias que utilicen productos obtenidos por las semillas.
Dos expertos de industrias que utilicen productos obtenidos de plantas de vivero.
Dos expertos en recursos fitogenéticos.
Dos expertos en tecnología y calidad.
Dos expertos en obtención de variedades modificadas genéticamente.
Un experto en fitopatología.

3.º Cuatro representantes de las comunidades autónomas, designados por la Conferencia Sectorial de Agricultura y Desarrollo Rural.

4.º Un representante de cada una de las Organizaciones Profesionales Agrarias más representativas, acreditadas ante el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

2. Los expertos designados serán inamovibles durante el periodo de su nombramiento, excepto cuando sea por petición propia o cese en la especialidad por la cual fue designado.

3. Asimismo, asistirán a las reuniones de las Comisiones los invitados que proponga el presidente, que tendrán voz pero no voto.

4. A cada reunión se convocará a los expertos que tengan relación con las especies a que pertenezcan los expedientes objeto de estudio.

Artículo 16. *Funciones de las Comisiones.*

1. Las funciones de las Comisiones Nacionales de Evaluación de Variedades serán las siguientes:

a) Informar preceptivamente a la Oficina Española de Variedades Vegetales, para su elevación al Ministro de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, las resoluciones de concesión y denegación de los procedimientos relativos a la inscripción de variedades en el Registro de Variedades Comerciales, la concesión o denegación de variedades de conservación en sus correspondientes listas, así como las inscripciones provisionales, las que contengan restricciones de uso o relativas a las condiciones de cultivo, y las destinadas exclusivamente a la exportación.

b) Proponer a la Oficina Española de Variedades Vegetales, en calidad de órgano instructor del procedimiento, la admisión o rechazo de pruebas propuestas por los interesados en el procedimiento, mediante escrito motivado, de acuerdo con lo previsto en los artículos 80 y 81 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

c) Acordar la continuación del examen técnico cuando de los datos disponibles no sea posible tomar una decisión sobre la admisión o denegación de la inscripción de las variedades en las correspondientes Listas.

d) Aprobar, en su caso, los caracteres que se vayan a estudiar, los niveles de expresión, los baremos y cuantas decisiones deban adoptarse para garantizar el principio de igualdad y la homogeneidad en las decisiones, teniendo en cuenta las directrices de examen de la Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales (CPVO), o las recomendaciones de los comités técnicos de la Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV), así como el estado de la técnica y los informes de la Oficina Española de Variedades Vegetales.

e) Proponer a la Oficina Española de Variedades Vegetales, en calidad órgano instructor del procedimiento, los limites a la comercialización de una variedad incluida en los Catálogos Comunes de Variedades de la Unión Europea, en todo o en parte del territorio nacional, de acuerdo con lo señalado en el artículo 7 de este Reglamento.

2. Las propuestas a que se refiere el apartado anterior estarán basadas en los siguientes informes y documentos:

a) En los datos aportados por la Oficina Española de Variedades Vegetales.

b) En los datos aportados por los centros públicos o privados, nacionales o extranjeros, a los que el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino haya encargado la realización de los ensayos de identificación o de valor agronómico.

c) En las visitas e inspecciones que los miembros de las Comisiones Nacionales de Evaluación de Variedades hayan efectuado a los distintos campos de ensayo durante los años en que la variedad o variedades han sido estudiadas.

3. Las Comisiones Nacionales de Evaluación de Variedades asumirán, además de las funciones que les encomienda el apartado 1, aquellas otras que se deriven de normas nacionales o comunitarias relativas a las variedades comerciales.

Artículo 17. *Acceso de los miembros de las Comisiones al secreto de obtención.*

1. Sólo los miembros de las Comisiones que por razón de sus funciones oficiales deban conocer los datos, documentos y actos declarados secretos por el instructor del

procedimiento tendrán acceso a ellos y tendrán la obligación de mantener su confidencialidad.

2. No obstante, el instructor del procedimiento proporcionará a las Comisiones la información precisa que se estime conveniente para la resolución de los procedimientos, salvaguardando en todo caso el secreto de la obtención.

Artículo 18. *Convocatoria y orden del día de las reuniones.*

1. El presidente convocará por escrito, al menos con 15 días de antelación, a la celebración de una reunión, a las Comisiones, al menos una vez al año, sin perjuicio de su facultad para convocarla cuando lo estime conveniente o cuando se lo solicite motivadamente un tercio de sus miembros.

2. Los participantes en las reuniones de las Comisiones deberán guardar la debida confidencialidad de sus deliberaciones.

Artículo 19. *Validez de la constitución de las Comisiones y eficacia de sus acuerdos.*

1. Las Comisiones Nacionales de Evaluación de Variedades se entenderán válidamente constituidas, en primera convocatoria, cuando asistan la mitad más uno de sus miembros convocados, entre los que deberán encontrarse el presidente o el vicepresidente y el secretario.

2. Si la Comisión no ha podido constituirse en la primera convocatoria, las citadas comisiones quedarán válidamente constituidas, en segunda convocatoria, cualquiera que sea el número de miembros presentes, siempre que entre ellos se encuentre el presidente o el vicepresidente y el secretario, al objeto del estricto cumplimiento de los plazos de los procedimientos de concesión de las inscripciones.

Artículo 20. *Adopción de acuerdos y aprobación de actas.*

1. Los acuerdos se tomarán por mayoría simple, decidiendo en caso de empate el voto de calidad del presidente o del vicepresidente, en su caso.

2. Las actas se aprobarán en la misma o en la siguiente sesión ordinaria, si bien las propuestas de resolución deberán figurar en un documento aprobado en la misma sesión por cada Comisión y que, posteriormente, se unirá al acta definitiva, en la que constarán, si los hubiera, los votos particulares.

Artículo 21. *Incompatibilidades, abstención y recusación.*

1. Cuando el Presidente de las Comisiones Nacionales de Estimación de Variedades estimase, por iniciativa propia o a solicitud razonada de tercero, que existe incompatibilidad en algún miembro de la misma, ordenará la sustitución del mismo por el suplente, y si la incompatibilidad afectase a ambos, solicitará nuevos nombramientos a las personas o autoridades responsables de los mismos.

2. La abstención y recusación, se regirá por las normas establecidas en los artículos 28 y 29 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

TÍTULO III

Procedimiento de inscripción de variedades

CAPÍTULO I

Solicitudes

Artículo 22. *Iniciación del procedimiento.*

1. Los procedimientos de inscripción de variedades en el Registro de Variedades Comerciales, se iniciaran de acuerdo con lo previsto en el apartado 1, del artículo 12 de la Ley 30/2006, de 26 de julio, de oficio, o a instancia del solicitante, su causahabiente o persona autorizada por ellos.

Se iniciarán de oficio, por acuerdo de la Oficina Española de Variedades Vegetales, como órgano instructor del procedimiento, a petición razonada de otros órganos o por denuncia, cuando el interés público lo aconseje o se trate de variedades de conservación, se produzca desabastecimiento del mercado nacional, u otras circunstancias extraordinarias y siempre que no exista iniciativa privada o ésta sea insuficiente.

2. La Oficina Española de Variedades Vegetales podrá abrir un periodo de información previa a la aceptación de la solicitud con el fin de conocer las circunstancias del caso concreto y la conveniencia o no de iniciar el procedimiento.

3. La iniciación de oficio de un procedimiento de inscripción de una variedad, no implicará por sí mismo la exención del pago de las tasas correspondientes al examen técnico, excepto cuando se trate de variedades de conservación.

Artículo 23. *Solicitud de persona interesada.*

1. Cualquier persona interesada en la inscripción de una variedad, de acuerdo con lo previsto en el artículo 13 y en el apartado uno del artículo 12 de la Ley 30/2006, de 26 de julio, podrá presentar una solicitud, de acuerdo con lo establecido en el artículo 27 de este Reglamento, dirigida al Ministro de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino y que deberá comprender, como mínimo, las siguientes especificaciones:

a) Nombre y dirección del solicitante o causahabiente.

b) Nombre y dirección del obtentor. Si el obtentor es desconocido deberá constar esta circunstancia.

c) Especie y subespecie botánica y nombre común de la especie a que pertenece la variedad.

d) Referencia del obtentor.

e) Denominación de la variedad solicitada.

f) Descripción del proceso a utilizar en la conservación de la variedad.

g) Variedades notoriamente conocidas con características análogas a la variedad que se solicita.

h) Ensayos a que ha sido sometida y resultados obtenidos.

i) Indicación, en su caso, de estar inscrita en alguna lista de variedades de otro país, con indicación de su fecha y denominación, así como de estar inscrita en el Catálogo común correspondiente de la Unión Europea.

j) Indicación, en su caso, de estar solicitada o en posesión de un título de obtención vegetal nacional, comunitario o de algún país miembro de la Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV), con indicación de su fecha y denominación.

2. Cuando los solicitantes sean extranjeros no residentes en la Unión Europea, deberán actuar por medio de representante, que aportarán los datos precisos a los efectos de notificación y liquidación de tasas.

3. El modelo de solicitud de inscripción es el que figura en la página web del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, http://www.marm.es/

Artículo 24. *Documentos que deben acompañar a la solicitud.*

1. Además de los exigidos en el artículo 12 de la Ley 30/2006, de 26 de julio, la solicitud deberá acompañarse de los siguientes documentos:

a) Cuestionario técnico de la especie correspondiente con datos relativos a la variedad solicitada.

b) En su caso, indicaciones con las condiciones ecológicas más adecuadas para su cultivo.

c) Si el solicitante no es el propio obtentor, documento fehaciente de su acreditación.

d) Información confidencial, en su caso, a que hace referencia el artículo 17.4 de la Ley 30/2006, de 26 de julio.

e) Una descripción oficial de la variedad solicitada establecida por un organismo oficial competente de otro Estado miembro de la Unión Europea, en su caso.

2. Cuando la variedad solicitada sea objeto de un título de obtención vegetal nacional o comunitario, o haya sido solicitada para este fin, deberán aportarse los documentos relativos a la propiedad de la obtención o al título de causahabiencia.

3. No será preciso la aportación de los documentos relativos a la autorización del obtentor o de su causahabiente cuando el obtentor sea desconocido, se trate de solicitudes de variedades de conservación, o existan razones de interés público que lo justifiquen y el obtentor o su causahabiente hubieren demostrado falta de interés en la solicitud.

4. Las solicitudes de inscripción de variedades con descripción oficialmente reconocida se llevarán a cabo mediante escrito remitido por las comunidades autónomas en el que constará, al menos, la descripción de la variedad, la denominación y los datos que demuestren su comercialización antes del 30 de septiembre de 2012. Cuando la documentación aportada se considere suficiente, el Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente reconocerá oficialmente la descripción de la variedad quedando inscrita en el Registro de Variedades Comerciales como variedad con descripción oficialmente reconocida (DOR).

Artículo 25. *Solicitud de inscripción de variedades de conservación.*

1. Además del cumplimiento de lo señalado en los artículos 23.1, 23.3 y 24, la admisión de una solicitud de una variedad de conservación queda condicionada a que la misma tenga un interés para la conservación de los recursos fitogenéticos y que haya sido tradicionalmente cultivada en localidades y regiones amenazadas por la erosión genética.

2. Para determinar el interés de la conservación de la variedad, así como las localidades y regiones donde la variedad ha sido tradicionalmente cultivada, se tendrá en cuenta la información del Centro Nacional de Recursos Fitogenéticos y de las comunidades autónomas.

3. Conjuntamente con la solicitud se deberá aportar información de la región o regiones en la que históricamente se haya cultivado y a las que se encuentra adaptada de forma natural, en lo sucesivo, «región de origen».

4. Además de lo anterior se adjuntará, si se dispone de ello, descripción de la variedad de conservación y su denominación, características y requisitos de calidad solo en el caso de especies agrícolas, así como resultados de pruebas no oficiales y los conocimientos adquiridos con la experiencia práctica del cultivo, la reproducción y la utilización, así como otros datos en particular los aportados por el Centro Nacional de Recursos Fitogenéticos o por las comunidades autónomas.

5. No se llevará a cabo el examen oficial para variedades de conservación y para variedades de especies hortícolas desarrolladas para su cultivo en condiciones determinadas, si se aporta toda la documentación que se cita en el apartado anterior y la misma se considera suficiente.

6. La admisión de una solicitud de variedades de especies hortícolas desarrollada para su cultivo en condiciones determinadas, queda condicionada a que el solicitante demuestre que la misma no tiene valor intrínseco para la producción comercial, pero desarrolladas para su cultivo en condiciones agro-técnicas, climatológicas o edafológicas determinadas.

Artículo 26. *Solicitud de inscripción de variedades modificadas genéticamente.*

Además del cumplimiento de lo señalado en los artículos 23 y 24 de este Reglamento, la solicitud de inscripción de variedades modificadas genéticamente, deberá acompañarse de los siguientes documentos:

a) Escrito en el conste que la variedad es un organismo modificado genéticamente, según lo establecido en la Ley 9/2003, de 25 de abril.

b) Autorización concedida por el órgano competente de liberación voluntaria o la autorización de comercialización.

c) Información relativa a la modificación genética, así como la relativa a la planta modificada genéticamente y de todas las precauciones que el solicitante ha propuesto adoptar en la solicitud que efectuó al órgano competente, de acuerdo con lo previsto en la Ley 9/2003, de 25 de abril y por el Real Decreto 178/2004, de 30 de enero.

CAPÍTULO II

Tramitación de las solicitudes

Artículo 27. *Examen de forma.*

1. De acuerdo con lo establecido por los artículos 13 y 15 de la Ley 30/2006, de 26 de julio, para la realización del examen de forma, las solicitudes de inscripción, se dirigirán al órgano competente de la Comunidad Autónoma donde este establecido el solicitante o bien ante el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino cuando el solicitante no este domiciliado en España o cuando se trate de un establecimiento comercial, industrial o de investigación que no tenga carácter territorial, y podrán presentarse en cualquiera de los lugares establecidos en el artículo 38.4 de Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

2. El citado órgano competente para recibir la solicitud comprobará que contiene los datos y documentos señalados en el artículo 23.1.

3. Asimismo, comprobará que la solicitud viene acompañada del formulario técnico oficial para la especie de que se trate, siempre que no sea la primera solicitud de una especie, y de la denominación o referencia del obtentor.

4. Si como consecuencia de estas comprobaciones se apreciara alguna deficiencia, se requerirá al solicitante para que en los plazos establecidos en el artículo 71 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, subsane la falta o acompañe los documentos preceptivos para cada caso, y se le apercibirá de que, de no hacerlo, se le tendrá por desistido de su petición, previa resolución dictada al efecto por el órgano competente, el cual hará constar:

a) El plazo máximo para la resolución y notificación del procedimiento y la suspensión del procedimiento durante la realización del examen técnico.

b) La fecha de iniciación del procedimiento.

c) El sentido desestimatorio del silencio administrativo.

d) El número de expediente, que tendrá carácter provisional.

Artículo 28. *Examen de fondo.*

1. Además de lo establecido en el artículo 17.2 de la Ley 30/2006, de 26 de julio, el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, comprobará:

a) Cuando se trate de variedades solicitadas y para las que se ha otorgado un título de obtención vegetal, nacional o comunitario, si los datos relativos a la titularidad de la obtención están en concordancia con aquella.

b) Si las solicitudes de variedades modificadas genéticamente cumplen con las condiciones relativas a permisos preceptivos y precauciones exigidas en este Reglamento General y demás normas de aplicación.

c) Si las solicitudes de variedades de conservación cumplen los requisitos de cultivo tradicional y amenaza de erosión genética y se considera que no precisa la realización del ensayo de identificación oficial al ser suficiente los datos aportados por el solicitante, de acuerdo con lo establecido en el apartado 4 del artículo 25.

d) Si se remite el ejemplar para la Administración del justificante de pago de la tasa de tramitación y resolución, no admitiéndose la solicitud de inscripción hasta tanto no se haya hecho efectivo.

2. Los interesados dispondrán de un plazo de 30 días para la aportación de los documentos preceptivos o medios de prueba, no aportados al expediente, y que sean necesarios para las comprobaciones a que se refiere el apartado anterior.

3. El Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, en el plazo de 10 días, contados a partir del siguiente a la recepción de la solicitud, remitirá al solicitante una copia sellada de su solicitud, en la que constará:

a) El número del expediente o número de registro.

b) La fecha de recepción de la solicitud.

c) La fecha y condiciones de entrega del material vegetal y en caso de no entrega del mismo sin justificación alguna, advertencia de la caducidad del expediente.

4. Además de las comprobaciones descritas en los apartados anteriores, el Ministerio de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino procederá a la realización del examen técnico de conformidad con lo dispuesto en los artículos siguientes y en los anexos.

Artículo 29. *Nuevas especies.*

Cuando se presente la primera solicitud de una variedad de una nueva especie, el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino dispondrá de un plazo no superior a seis meses para establecer el cuestionario técnico, las condiciones y localización de los ensayos, el material necesario, los caracteres que se van a tomar y cuantas actuaciones sean necesarias para poder determinar si la variedad cumple las condiciones relativas a la distinción, homogeneidad y estabilidad a que se refiere el artículo 9 de la Ley 30/2006, de 26 de julio.

Artículo 30. *Publicidad de las solicitudes.*

1. De acuerdo con lo previsto en el artículo 14 de la Ley 30/2006, de 26 de julio, el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino publicará periódicamente un boletín oficial de variedades comerciales, con los datos relativos a las solicitudes que hubieran pasado con éxito el examen formal y cuyos expedientes hayan sido remitidos a este Departamento.
2. La periodicidad de la publicación podrá variar en función del volumen de la información publicada y de otras circunstancias relacionadas con las necesidades del servicio.
3. En el capítulo primero de dicho boletín se publicarán las solicitudes presentadas, con expresión del número de registro del expediente, fecha de solicitud, especie, denominación de la variedad o referencia del obtentor, solicitante, obtentor y representante.
4. En el capítulo segundo se publicarán las denominaciones propuestas, los cambios de denominación y las denominaciones aprobadas, con expresión del número de registro del expediente, fecha de solicitud, denominación anterior, obtentor y solicitante.
5. En el capítulo tercero se publicarán las solicitudes de las que haya desistido o renunciado el solicitante y las canceladas por falta de actividad del solicitante en la tramitación del procedimiento, con expresión del número de registro del expediente, la fecha, la especie y la denominación de la variedad.
6. En el capítulo cuarto se publicarán las variedades admitidas, con expresión del número de registro del expediente, la fecha de inscripción, la especie, la denominación de la variedad, y el obtentor o solicitante.
7. Siguiendo la estructura establecida en los apartados anteriores, podrán añadirse otros capítulos al citado boletín, para publicar otros cambios y cuanta información se considere de interés.

CAPÍTULO III

Examen técnico

Artículo 31. *Examen técnico.*

1. El examen técnico, se llevará a cabo de acuerdo con lo señalado por el artículo 19 de la Ley 30/2006 de 26 de julio.
Sin perjuicio de lo dispuesto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, en relación a la fecha de iniciación del procedimiento y prelación de solicitudes, las variedades cuyo examen técnico no pueda efectuarse por causas imputables al solicitante, se entenderán presentadas, a los efectos del estudio de la distinción con otras variedades, en la campaña en la que efectivamente resulten ensayadas.
2. Como consecuencia de los resultados obtenidos en los diferentes ensayos de valor agronómico o de utilización, las Comisiones Nacionales de Evaluación de Variedades de la especie o grupo de especies, de que se trate, podrán proponer, en su caso, restricciones en el uso de variedades.

3. Las Comisiones Nacionales de Evaluación de Variedades procederán al estudio del examen técnico de una variedad sólo cuando los solicitantes de las mismas hayan efectuado el pago de las tasas correspondientes a los ensayos.

4. Si el solicitante presenta una descripción oficial realizada por un Organismo oficial de algún Estado miembro de la Unión Europea, acreditado por la Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales para la especie correspondiente, y el Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente considera que esa información demuestra que se han cumplido los requisitos del ensayo DHE, no se efectuarán dichos ensayos.

Artículo 32. *Material necesario para la realización del examen técnico.*

1. Las características y calidad del material vegetal, así como las cantidades necesarias para la realización del examen técnico, las fechas y el lugar de presentación, serán las establecidas en los Reglamentos Técnicos de Inscripción de Variedades que figuran como anexos de este Reglamento, según la especie de que se trate.

2. El material vegetal, al menos, deberá cumplir las siguientes especificaciones:

a) Tendrá, en lo que se refiere a germinación, pureza específica, viabilidad y sanidad, requisitos equivalentes al material certificado y, en su caso, deberá cumplir las condiciones establecidas en el Real Decreto 58/2005, de 21 de enero, por el que adoptan medidas de protección contra la introducción y difusión en el territorio nacional y de la Unión Europea de organismos nocivos para los vegetales o productos vegetales, así como para la exportación y tránsito hacia países terceros.

b) El material destinado a los ensayos de identificación no deberá haber sufrido tratamiento alguno y se enviará sólo el primer año, salvo que en los Reglamentos técnicos de inscripción de variedades se disponga otra cosa.

c) Las cantidades destinadas a los ensayos de valor agronómico se enviarán todos los años mientras se realicen los ensayos.

3. De conformidad con lo establecido en el artículo 92 de Ley 30/1992, de 26 de noviembre, la no entrega del material vegetal en las cantidades, plazos y condiciones señalados, sin justificación alguna por el solicitante, motivará la iniciación del plazo de caducidad del procedimiento, que se comunicará al interesado. Transcurrido el cual sin que se haya enviado el material, se procederá al archivo de las solicitudes, según se señala en el artículo 48 de este Reglamento.

4. El apartado anterior no será de aplicación cuando el solicitante justifique la no entrega del material vegetal y el instructor la estime suficiente, continuando así la tramitación del procedimiento, en el caso de imposibilidad material de efectuar el ensayo en esa campaña se incluirá en la siguiente.

5. Será obligatoria la entrega del material correspondiente a los componentes hereditarios cuando se trate de variedades híbridas o sintéticas, siempre que dicho material no se haya ensayado con anterioridad en el Registro oficial de variedades protegidas o en el Registro de variedades comerciales. El solicitante indicará para cada componente si se trata de obtención propia, protegida por un título de obtención vegetal, o pertenece al dominio público.

Artículo 33. *Ensayos de identificación.*

1. La realización de los ensayos de identificación corresponderá a la Oficina Española de Variedades Vegetales que los llevará a cabo directamente o mediante acuerdos con las comunidades autónomas por los Centros de examen a que hace referencia el artículo 37.1, o por otros entes públicos o privados que realicen tareas similares.

2. En lo que respecta a la distinción, estabilidad y homogeneidad, la realización de los exámenes oficiales para la admisión de variedades cumplirán las condiciones establecidas en los «Protocolos para los exámenes de distinción, homogeneidad y estabilidad», dictados por el Consejo de Administración de la Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales, empleando todos los caracteres varietales que se establecen en los citados protocolos.

3. Cuando la citada Oficina no haya establecido un protocolo para la realización del ensayo de identificación de una especie concreta, se cumplirán las directrices de examen, en vigor, de la Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV)

empleando todos los caracteres varietales señalados con un asterisco que se establecen en las citadas Directrices.

4. Las observaciones de los caracteres a los que hace referencia los apartado primero y segundo, se efectuarán siempre que la expresión de alguno de ellos no impida la observación de otros, o las condiciones ambientales en que se realice el ensayo, no impida la expresión de alguno de ellos.

5. Los Protocolos y Directrices a que se hace referencia en los apartados anteriores quedarán recogidos en los Reglamentos Técnicos de Inscripción.

6. Cuando no existan directrices o protocolos de examen, a los que hace referencia los apartados 2 y 3 de este artículo, los caracteres a observar para la realización del ensayo de identificación, serán los que determine la Oficina Española de Variedades Vegetales.

7. En el caso de ecotipos, los ensayos de identificación podrán ser efectuados por la Comunidad Autónoma correspondiente, basándose en el protocolo facilitado por la Oficina Española de Variedades Vegetales sin perjuicio de las comprobaciones que ésta pueda realizar.

No obstante lo anterior, podrán tenerse en cuenta los estudios de caracterización varietal realizados por instituciones públicas o privadas con experiencia en el ensayo de variedades.

8. En lo que se refiere a la distinción, estabilidad y homogeneidad en variedades de conservación así como de variedades de especies hortícolas desarrolladas para su cultivo en condiciones determinadas, se aplicarán como mínimo los características mencionadas en los protocolos de ensayos de la Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales (OCVV), o en los cuestionarios técnicos de las directrices de examen de la Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV) y a los que se hace referencia en los anexos I, II, III, IV, V, VI y VII de este Real Decreto.

Sin embargo, si el nivel de la homogeneidad se establece sobre la base de fuera de tipos de la variedad en estudio, se aplicará un estándar de población del 10 por cien y una probabilidad de aceptación de, como mínimo, al 90 por cien.

9. Los ensayos de identificación de variedades sintéticas e híbridos comerciales se realizarán:

a) Sobre siembras efectuadas con semilla híbrida de primera generación comercial.

b) Y sobre siembras realizadas con sus componentes genealógicos.

10. Los resultados y descripción de los componentes genealógicos de las variedades a que se refiere el apartado anterior, serán considerados confidenciales, si el obtentor lo solicitase.

11. Cuando los resultados obtenidos en los ensayos de identificación del primer ciclo vegetativo mostraran graves deficiencias en el material de la variedad, la Comisión Nacional de Estimación informará preceptivamente a la Oficina Española de Variedades Vegetales, conforme a lo establecido en el artículo 16, 1.a) de este Reglamento, la no continuación de los ensayos, lo que motivará la resolución desestimatoria del procedimiento.

Artículo 34. *Duración de los ensayos de identificación.*

1. Los ensayos de identificación tendrán la duración que establezcan los protocolos a que se refiere el artículo anterior, y en su defecto, una duración mínima de dos años o, en su caso, de dos ciclos independientes de cultivo, o de dos fructificaciones en las especies leñosas, salvo lo dispuesto en el apartado 6 del artículo anterior o lo establecido en el apartado 3 de este artículo.

2. Excepcionalmente, en las especies leñosas, siempre que se acredite el origen del material, las observaciones podrán realizarse en árboles adultos existentes en plantaciones establecidas en el territorio nacional, siempre que la solicitud se encuentre debidamente presentada.

3. Siempre que los protocolos de realización de los ensayos no dispongan otra cosa no será necesario un segundo año o ciclo de cultivo cuando los resultados del primer año o ciclo muestren diferencias claras con las variedades de la colección de referencia, y debido a la escasa influencia del entorno, sea previsible que estas diferencias no se van a ver alteradas, siempre que tal posibilidad esté admitida por la Comisión Nacional de Evaluación de Variedades de la especie de que se trate.

4. En los casos en que se determine, oída la Comisión Nacional de Evaluación de Variedades de la especie de que se trate, y siempre que se sigan los protocolos de realización de los ensayos a que se refiere el artículo anterior, se podrán utilizar los resultados de otros ensayos de identificación cuando se hayan realizado en otro país con el que España mantenga acuerdos en esta materia.

Artículo 35. *Ensayos de identificación de variedades modificadas genéticamente.*

1. Los ensayos de identificación de variedades modificadas genéticamente, corresponden a la Oficina Española de Variedades Vegetales, que los llevará a cabo directamente o mediante acuerdos con las comunidades autónomas por los Centros de examen a que hace referencia el artículo 37.1, u otros entes públicos o privados que realicen tareas similares, siempre que la modificación genética que incorpora disponga de una autorización concedida por la Comisión Europea que permita su cultivo y comercialización y además se puedan cumplir las condiciones que en la citada autorización se establezca.

2. Los ensayos de identificación de una variedad que incorpore una modificación genética que disponga de autorización concedida por el Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente, se realizarán bajo control oficial, a costa del solicitante y cumpliendo las condiciones que en la citada autorización se establezca, en un lugar cercano al Centro de examen donde se efectúen los ensayos oficiales, ya que la toma de datos relativos a la distinción, homogeneidad y estabilidad, será realizada por el personal técnico dependiente de la autoridad encargada del ensayo, siguiendo el protocolo de ensayo que corresponda conforme al artículo 33.

3. Si la variedad objeto de estudio deriva de una variedad ya incluida en la Listas de Variedades Comerciales, los citados ensayos tendrán una duración de al menos un año.

Artículo 36. *Ensayos de variedades de conservación.*

1. Los ensayos de identificación de variedades de conservación, corresponden a la Oficina Española de Variedades Vegetales, que los llevará a cabo directamente o a través de las comunidades autónomas por los Centros de examen a que hace referencia el artículo 37.1, u otros entes públicos o privados que realicen tareas similares, basándose en el material facilitado.

2. En el caso de ecotipos, los ensayos de identificación podrán ser efectuados por la comunidad autónoma correspondiente, basándose en el protocolo facilitado por la Oficina Española de Variedades Vegetales sin perjuicio de las comprobaciones que ésta pueda realizar.

3. En lo que se refiere a la distinción, estabilidad y homogeneidad, se aplicaran como mínimo los protocolos a los que hace referencia el artículo 33. Sin embargo, si el nivel de la homogeneidad se establece sobre la base de fuera de tipos de la variedad en estudio, se aplicará un estándar de población del 10 por cien y una probabilidad de aceptación de, como mínimo, al 90 por ciento.

Artículo 37. *Informe técnico sobre el resultado de los ensayos de identificación.*

1. Los Centros de examen, designados por la Oficina Española de Variedades Vegetales como encargados de la realización de los ensayos de identificación, así como de la recepción del material de las variedades de la especie o grupo de especies de que se trate, que se relacionan en el anexo XIV, elaborarán para cada variedad ensayada un informe en el que se describa la variedad, de acuerdo con los protocolos y condiciones descritas en los artículos anteriores, y otro informe en el que se exprese diferencias con variedades próximas y un resumen de todos los hechos sobre los que se fundamenta el sentido positivo o negativo de su informe.

2. Los informes a los que refiere el apartado anterior, serán remitidos al Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, en un plazo no superior a un mes, contado desde la conclusión del examen técnico, salvo causas especiales debidamente justificadas, en que dicho plazo podrá ampliarse a un máximo de seis meses.

3. Todos los centros que realizan ensayos de distinción, homogeneidad y estabilidad de las variedades objeto de una solicitud de inscripción en los registros de variedades de

cualquier especie vegetal deberán estar acreditados por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Para obtener la acreditación, los centros de ensayos deberán cumplir, al menos, las condiciones establecidas en la norma de calidad de la Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales. Se establecerán auditorías que permitan comprobar el cumplimiento por los centros de ensayo de la citada norma de calidad.

Artículo 38. *Informe técnico de ensayos de identificación realizado en otros países.*

1. Cuando no sea posible efectuar los ensayos de identificación para variedades de alguna especie por carecer de los medios técnicos o materiales imprescindibles que permitan llevar a cabo los mismos, la Oficina Española de Variedades Vegetales podrá encargar éstos a las oficinas de examen de otros países.

2. En este caso el protocolo de realización de los ensayos se ajustará, siempre que sea posible, a las directrices de examen de la Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales (OCVV) y, en todo caso, a los protocolos y fichas de examen de la Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV).

3. Las condiciones del material vegetal, las cantidades, las fechas límites de entrega del material vegetal y otras cuestiones necesarias, serán las fijadas por la oficina encargada de realizar el ensayo y serán transmitidas a los solicitantes por la Oficina Española de Variedades Vegetales.

Artículo 39. *Ensayos de valor agronómico o de utilización.*

1. Los ensayos de valor agronómico o de utilización corresponden a la Oficina Española de Variedades Vegetales, los cuales se realizarán directamente por ésta o mediante acuerdos con las comunidades autónomas o con otras instituciones públicas o privadas, en diferentes localizaciones de la geografía nacional, según el Plan Nacional de Ensayos de Valor Agronómico que establecerá esta Oficina, oída la Comisión Nacional de Evaluación de Variedades correspondiente.

2. Los ensayos de valor agronómico o de utilización tendrán una duración mínima de dos ciclos consecutivos teniendo como finalidad realizar un estudio completo de la aptitud agronómica o de utilización de las variedades candidatas.

3. Cuando una variedad mostrará graves deficiencias en los resultados obtenidos en los ensayos de primer año, la Comisión Nacional de Evaluación de Variedades correspondiente podrá proponer la no continuación de los mismos, lo que podrá motivar la resolución desestimatoria del procedimiento.

4. Los ensayos de valor agronómico o de utilización, se realizarán siguiendo métodos científicos y experimentales admitidos con carácter general, de acuerdo con el estado de la técnica y las recomendaciones efectuadas por los comités técnicos de los Organismos Internacionales de los que España forma parte.

5. Los estudios más importantes a llevar a cabo en los distintos ensayos de valor agronómico o de utilización se referirán fundamentalmente a la productividad, calidad del producto, comportamiento ante las condiciones climáticas, accidentes, plagas y enfermedades, u otros caracteres que condicionen la regularidad de los rendimientos. Para ello se comparará con las variedades testigo que determine la correspondiente Comisión Nacional de Evaluación de Variedades.

6. Las Comisiones Nacionales de Evaluación de Variedades establecerán baremos para evaluar la productividad, calidad y regularidad de los rendimientos.

Artículo 40. *Ensayos de valor agronómico o de utilización de variedades modificadas genéticamente con autorización de cultivo y comercialización en la Unión Europea.*

1. Los ensayos de valor agronómico o de utilización de variedades modificadas genéticamente, con autorización de cultivo y comercialización en la Unión Europea, corresponden a la Oficina Española de Variedades Vegetales, los cuales se realizarán directamente por ésta o mediante acuerdos con las comunidades autónomas o con otras instituciones públicas o privadas, en diferentes localizaciones de la geografía nacional, según el Plan Nacional de Ensayos de Valor Agronómico que establecerá esta Oficina, oída la Comisión Nacional de Evaluación de Variedades correspondiente,

2. Estos ensayos se llevarán a cabo siempre y cuando no exista algún condicionante impuesto en la autorización de comercialización que impida el libre desarrollo de los mismos. En este caso los efectuará el solicitante, bajo control oficial en todas sus fases, siguiendo el protocolo establecido por la Comisión Nacional de Evaluación de Variedades correspondiente en cuanto a, ubicación de estos ensayos, diseño estadístico y testigos a utilizar, observaciones que hayan de tomarse en campo y en laboratorio, así como cualquier otra circunstancia que aquella estime conveniente.

3. La duración de estos ensayos será de al menos de dos años y excepcionalmente de un año, cuando la variedad objeto de estudio derive de una variedad que ya se encuentre incluida en la correspondiente Lista de Variedades Comerciales, siempre que al finalizar este primer año no se hayan observado diferencias con la variedad de la cual deriva.

Artículo 41. *Ensayos de valor agronómico o de utilización de variedades modificadas genéticamente con autorización de liberación voluntaria, concedida por el Consejo interministerial de Organismos Modificados Genéticamente.*

1. Los ensayos de valor agronómico o de utilización de variedades modificadas genéticamente con autorización de liberación voluntaria, concedida por el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente se realizarán por el solicitante bajo control oficial en todas sus fases, siguiendo el protocolo establecido por la Comisión Nacional de Evaluación de Variedades correspondiente en cuanto a, la localización de estos ensayos, diseño estadístico y testigos a utilizar, observaciones que hayan de tomarse en campo y en laboratorio, así como cualquier otra circunstancia que aquella estime conveniente y cumpliendo todas las condiciones que le fueran impuestas en la autorización de liberación voluntaria.

2. La duración de estos ensayos será de al menos de dos años y excepcionalmente de un año, cuando la variedad objeto de estudio derive de una variedad que ya se encuentre incluida en la correspondiente Lista de Variedades Comerciales, siempre que al finalizar este primer año no se hayan observado diferencias con la variedad de la cual deriva.

CAPÍTULO IV

Oposiciones a la inscripción de variedades

Artículo 42. *Oposiciones a la inscripción de variedades.*

1. Las oposiciones a la inscripción de variedades, se regularán de acuerdo con lo señalado por el artículo 18 de la Ley 30/2006, de 26 de julio.

2. Las oposiciones presentadas a variedades que se encuentren, al mismo tiempo, en fase de tramitación en el Registro de Variedades Protegidas, regulado en la Ley 3/2000, de 7 de enero, de Régimen Jurídico de la Protección de las Obtenciones Vegetales y en el Registro de Variedades Comerciales se tendrán en cuenta a efectos de la aplicación de este artículo, salvo que:

a) La oposición esté basada en la falta de novedad.

b) Se trate de cuestiones relativas a la propiedad y dominio, que deberán plantearse ante los Tribunales ordinarios.

Artículo 43. *Tramitación de las oposiciones.*

1. La tramitación y resolución de las oposiciones, se realizará de acuerdo con lo establecido por el artículo 18 de la Ley 30/2006, de 26 de julio y artículo 42 de la Ley 3/2000, de 7 de enero, de Régimen Jurídico de la Protección de las Obtenciones Vegetales.

2. La Oficina Española de Variedades Vegetales, podrá requerir a los interesados que manifestaron la oposición, la aportación de información y documentación adicional, así como el material vegetal necesario para proceder a su examen técnico.

3. Las pruebas que deban efectuarse a petición de los interesados, se efectuarán a su costa y su pago podrá exigirse por anticipado.

Artículo 44. *Acceso a la información.*

1. Los que tengan la consideración de interesados, según lo dispuesto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, en un procedimiento de oposición, tendrán acceso a los documentos que constituyen el expediente objeto de tramitación, así como a la visita a los ensayos correspondientes al examen técnico.

2. Sin perjuicio de los principios de contradicción e igualdad de los interesados en el procedimiento, se garantizará el secreto de la obtención vegetal, siempre que la naturaleza de los intereses contrapuestos lo permita y con ello no se cause indefensión a los interesados.

3. En los casos de variedades en las que, para la producción de material, se requiera el empleo repetido del material de otras variedades, el obtentor, podrá pedir, al presentar la solicitud, que los documentos y los ensayos relativos a estas, se mantengan con el debido secreto, no pudiendo ser aquellos consultados ni estos visitados, siempre que la resolución sobre la variedad principal no dependa directamente de los resultados de estas otras variedades y con ello no se cause indefensión a los interesados.

4. La Oficina Española de Variedades Vegetales deberá conservar la documentación contenida en los expedientes durante cinco años contados a partir de la cancelación de la inscripción.

CAPÍTULO V

Finalización del procedimiento y renovación de la inscripción

Artículo 45. *Inscripción provisional en el Registro de Variedades Comerciales.*

1. El Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente a propuesta de la Oficina Española de Variedades Vegetales, previo informe de la Comisión Nacional de Evaluación de Variedades correspondiente, podrá conceder la inscripción provisional, para variedades de especies agrícolas y hortícolas, cuando, transcurrido el primer año de ensayos, las variedades candidatas cumplan los requisitos de distinción y homogeneidad de acuerdo con lo señalado en el artículo 20, apartados 2 y 3 de la Ley 30/2006, de 26 de julio, y que asimismo:

a) Hayan concluido, en su caso, con resultado positivo los ensayos de valor agronómico o de utilización correspondientes a una campaña.

b) Hayan concluido, con resultado positivo, los ensayos de identificación correspondientes al primer año o ciclo vegetativo completo.

2. Las Inscripciones Provisionales sólo podrán concederse previa petición expresa del solicitante, si la denominación ha sido aprobada de acuerdo con este Reglamento, se han resuelto, en su caso, las oposiciones presentadas y, han finalizados los ensayos de valor agronómico y de identificación, de primer ciclo, con resultados positivos.

3. La inscripción provisional autoriza la comercialización de la variedad hasta la finalización del procedimiento cuya resolución motivará la inscripción definitiva o la cancelación de la inscripción provisional.

4. También se concederá la Inscripción Provisional para una nueva especie, cuando se hayan establecido las normas técnicas a las hace referencia el artículo 29 de este Reglamento General del Registro de Variedades Comerciales y siempre que la información de la que se disponga identifique suficientemente la variedad.

5. Se concederá la inscripción provisional a las variedades protegidas en la Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales (OCVV), siempre que la especie se encuentre incluida en el ámbito de aplicación de este Reglamento, se haya presentando una solicitud de inscripción y entregado el material para llevar a cabo los ensayos en el Registro de Variedades Comerciales, adjuntando una fotocopia del título y descripción de la misma de la OCVV.

6. La concesión de la inscripción provisional producirá automáticamente la inclusión de la variedad en la Lista de Variedades Comerciales correspondiente con la indicación «Inscripción Provisional».

7. No podrán ser objeto de concesión de inscripción provisional aquellas variedades que dispongan de una autorización de comercialización de acuerdo con lo establecido en la Decisión 2004/842/CE de la Comisión, de 1 de diciembre, relativa a disposiciones de aplicación por las que los Estados miembros pueden autorizar la comercialización de semillas pertenecientes a variedades para las que se haya presentado una solicitud de inscripción en el catálogo nacional de variedades de especies de plantas agrícolas y hortícolas.

8 La concesión de una autorización de comercialización de acuerdo con lo establecido en la Decisión 2004/842/CE de la Comisión, de 1 de diciembre, en cualquier Estado miembro, supondrá la anulación de la inscripción provisional de la variedad.

9. Deberán salvaguardarse los derechos de terceros que puedan verse afectados por la cancelación de la inscripción provisional, desde el momento de su concesión.

Artículo 46. *Inscripción definitiva en el Registro de Variedades Comerciales.*

1. El Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, según lo dispuesto en el artículo 20 de la Ley 30/2006, de 26 de julio, a propuesta de la Dirección General competente y previo informe preceptivo de la Comisión Nacional de Evaluación de Variedades, resolverá el procedimiento sobre la inscripción de una variedad y concederá la inscripción definitiva por un periodo de 10 o 30 años, según se trate de especies agrícolas y hortícolas, en el primer caso, o de especies frutales, en el segundo, cuando se compruebe que se cumplen todas las condiciones exigidas en dicha Ley, así como en este Reglamento general y en los Reglamentos Técnicos de Inscripción de Variedades que figuran como anexos al mismo.

Contra dicha resolución, que agota la vía administrativa podrá recurrirse, potestativamente, en reposición, ante el Ministro de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino, en el plazo de un mes, contado a partir del día siguiente a aquel en tenga lugar su publicación o ser impugnada, directamente ante la Sala de lo Contencioso-administrativo de la Audiencia Nacional, en el plazo de dos meses, también contado desde el día siguiente al de su publicación, sin que puedan simultanearse ambas vías de impugnación.

2. Las variedades así aprobadas quedarán incluidas en la Lista de Variedades Comerciales, mediante la correspondiente orden ministerial.

3. La Oficina Española de Variedades Vegetales, previa petición del interesado, expedirá certificación en la que se hará constar que la variedad ha quedado incluida en la Lista de Variedades Comerciales correspondiente, con indicación de la especie, denominación y cuantos datos se juzguen de interés.

Artículo 47. *Desestimación de variedades.*

El Ministro de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, a propuesta de la Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos, previo informe preceptivo de la correspondiente Comisión Nacional de Evaluación de Variedades, desestimará la inscripción definitiva o provisional de una variedad cuando, se compruebe que no cumplen todas las condiciones exigidas en este Reglamento General y en sus Reglamentos Técnicos de Inscripción de Variedades que figuran como anexos a este reglamento.

Artículo 48. *Caducidad del procedimiento.*

1. Cuando se produzca la paralización del procedimiento por causa imputable al solicitante se le advertirá que, transcurridos tres meses, se producirá su caducidad. Concluido este plazo sin que el particular requerido realice las actividades necesarias para reanudar la tramitación del procedimiento se declarará la caducidad del procedimiento y se ordenará el archivo de las actuaciones, lo que se llevará a cabo dando cumplimiento a lo establecido por el articulo 92 de Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, no se declarará la caducidad del procedimiento cuando el solicitante justifique debidamente ante la Oficina Española de Variedades Vegetales que su inactividad fue consecuencia de causas de fuerza mayor u otras circunstancias excepcionales debidamente acreditadas.

Artículo 49. *Desistimiento y renuncia.*

1. El solicitante podrá desistir de su solicitud o renunciar a sus derechos, lo que motivará que la Administración declare concluido el procedimiento.

2. No obstante lo anterior, la Oficina Española de Variedades Vegetales podrá limitar los efectos del desistimiento o la renuncia y continuar la tramitación del procedimiento, cuando en la inscripción de la variedad concurran motivos de interés público, o cuando, a petición de algún interesado personado en el procedimiento, se instase su resolución en orden a la aclaración de los intereses contrapuestos.

3. Cuando se declare el desistimiento o la renuncia, el instructor del procedimiento, comunicará al solicitante que tiene un plazo de tres meses para retirar el material vegetal sobrante, transcurrido el cual, se procederá a su destrucción.

Artículo 49 bis. *Composición integra del expediente administrativo.*

1. El expediente de cada variedad solicitada al Registro de Variedades Comerciales estará integrado por cuantos datos, documentos, anotaciones, comprobaciones, ensayos de campo y laboratorio, bases de datos, cuadernos de campo y, en definitiva, todo el conjunto ordenado de documentación que, basada en la legislación vigente y en la norma de calidad que se encuentre en vigor en cada momento, deba tenerse en cuenta para la formación de la voluntad decisoria finalizadora del procedimiento administrativo por el órgano competente del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación en materia de registro de variedades.

2. Durante la tramitación del procedimiento administrativo la autoridad de Registro, así como el personal auditor, en el ejercicio de sus funciones, tendrán acceso a todas las bases de datos, documentos, análisis, parcelas de examen, laboratorios y cuantos datos y elementos deban tenerse en cuenta antes de la decisión que ponga fin al procedimiento.

3. La documentación a que se refieren los apartados anteriores debe obligatoriamente integrarse en el expediente antes de la resolución que ponga fin al procedimiento y no podrá utilizarse para otros fines distintos de la inscripción de variedades. La utilización de la documentación referida para usos o fines distintos del registro de variedades deberá ser autorizada por la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, salvaguardando, en todo caso, el secreto de obtención.

4. Las bases de datos que contienen las colecciones de referencia, tanto de material vivo y sus descripciones como de variedades incluidas únicamente con una descripción, cuya custodia corresponde al Ministerio de Agricultura Pesca y Alimentación, quedan integradas en el Registro de Variedades Comerciales formando parte de cada uno de los expedientes tramitados como base de datos utilizada para la distinción de las variedades candidatas. Su composición la integran todas las variedades notoriamente conocidas conforme a la definición del artículo 3.9 de este reglamento. Cada variedad incluida en la base de datos de la colección de referencia estará claramente identificada y descrita, e incluirá todos los datos relativos a las modificaciones y revisiones que hubiera tenido para adaptarla a los descriptores que en cada momento hayan estado en vigor.

5. Los tratamientos de datos de carácter personal de las personas físicas se realizarán con estricta sujeción a lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y el Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de sus datos personales y a la libre circulación de estos datos, y en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Los datos personales que se integren en el expediente deberán ser adecuados, pertinentes y limitados a lo necesario para el cumplimiento de la finalidad del Registro y no podrán ser tratados para una finalidad distinta sin la previa autorización de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación sin que, en ningún caso, puedan ser tratados ulteriormente de manera incompatible con su finalidad inicial.

Artículo 50. *Renovación de la inscripción.*

1. La renovación de la inscripción de variedades se efectuará de acuerdo con lo señalado por el artículo 22 de la Ley 30/2006, de 26 de julio, mediante Orden del Ministerio

de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, teniendo una duración de 10 años para especies agrícolas y hortícolas y de un máximo de 30 años para especies frutales.

2. La solicitud de renovación se dirigirá a la Oficina Española de Variedades Vegetales, bien por el solicitante, su representante o alguno de los conservadores debidamente autorizado, con una antelación mínima de dos años antes de la expiración de su vigencia, y podrá presentarse en cualquiera de los lugares establecidos en el artículo 38.4 de Ley 30/1992, de 26 de noviembre. La validez de la inscripción quedará prorrogada hasta el momento en que se resuelva sobre la petición de renovación presentada.

3. No procederá la renovación de la inscripción de una variedad, previa consulta a las comunidades autónomas y sectores afectados, cuando haya dejado de comercializarse y no se encuentre registrado ningún conservador que realice el proceso de conservación de la variedad o carezca de alguno de los requisitos exigidos para su inscripción.

4. En los casos en que no proceda la renovación de la inscripción de una variedad, y previa petición de su solicitante, o por alguno de los conservadores, se concederá un plazo hasta el 30 de junio del tercer año después del final de la admisión en el Registro de Variedades Comerciales, para la finalización de la certificación, el control de la semilla estándar y la comercialización de las semillas.

5. Una vez presentada la solicitud de renovación, se instruirá el correspondiente procedimiento, en el cual se dará audiencia a los interesados salvo en el caso previsto en el artículo 84.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

El plazo máximo para resolver y notificar será de seis meses. Transcurrido dicho plazo sin que se haya dictado y notificado resolución expresa, la solicitud de renovación se entenderá desestimada.

La solicitud de renovación será resuelta mediante orden del Ministro de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, a propuesta de la Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos. Contra dicha orden, que agota la vía administrativa podrá recurrirse, potestativamente, en reposición, ante el Ministro de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino, en el plazo de un mes, contado a partir del día siguiente a aquel en tenga lugar su publicación o ser impugnada, directamente ante la Sala de lo Contencioso-administrativo de la Audiencia Nacional, en el plazo de dos meses, también contado desde el día siguiente al de su publicación, sin que puedan simultanearse ambas vías de impugnación.

CAPÍTULO VI

Cancelación de la inscripción y suspensión cautelar de la producción y comercialización

Artículo 51. *Cancelación.*

1. El procedimiento de cancelación se iniciará por la Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos, de oficio, previa solicitud de la Oficina Española de Variedades Vegetales, a petición de los servicios oficiales de las comunidades autónomas o por denuncia.

2. El solicitante o los conservadores de la variedad, así como los representantes de las comunidades autónomas o el denunciante, tendrán la consideración de interesados en el procedimiento.

3. No procederá la cancelación de la inscripción de una variedad cuando un tercero solicite ser inscrito como conservador de la misma, no se den las causas señaladas en el artículo 23.1 de la Ley 30/2006, de 26 de julio y se cumpla lo establecido en este Reglamento para su otorgamiento.

4. Procederá, en todo caso, la cancelación en los siguientes supuestos:

a) Cuando expire el plazo de diez años a que hace referencia el artículo 22 de la Ley 30/2006, de 26 de julio, en relación con especies agrícolas y hortícolas, o del plazo de 30 años para las especies frutales.

b) Cuando, de acuerdo con lo establecido en el artículo 23.1.b de la Ley 30/2006, de 26 de julio, el responsable de la selección conservadora de una variedad no consiga mantener la variedad en las condiciones en que fue inscrita o no permita inspeccionar dichos trabajos.

c) Cuando, de acuerdo con lo establecido en el artículo 4.3 de la Ley 30/2006, de 26 de julio, finalice el permiso de comercialización para una modificación genética, cesando de inmediato el comercio y la producción de todas las variedades que contengan dicha modificación genética.

5. Dentro de la instrucción del correspondiente procedimiento, se dará audiencia a los interesados salvo en el caso previsto en el artículo 84.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

El plazo máximo para resolver y notificar será de seis meses. Transcurrido dicho plazo sin que se haya dictado y notificado resolución expresa, se producirá la caducidad del procedimiento. En los supuestos en los que el procedimiento se hubiera paralizado por causa imputable al interesado, se interrumpirá el cómputo del plazo para resolver y notificar la resolución.

El procedimiento de cancelación será resuelto mediante orden del Ministro de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, a propuesta de la Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos. Contra dicha orden, que agota la vía administrativa podrá recurrirse, potestativamente, en reposición, ante el Ministro de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino, en el plazo de un mes, contado a partir del día siguiente a aquel en tenga lugar su publicación o ser impugnada, directamente ante la Sala de lo Contencioso-administrativo de la Audiencia Nacional, en el plazo de dos meses, también contado desde el día siguiente al de su publicación, sin que puedan simultanearse ambas vías de impugnación.

6. La cancelación de la inscripción de una variedad se entenderá sin perjuicio de la posibilidad de su posible reinscripción en el Registro de Variedades Comerciales, de oficio o a instancia de parte, una vez que se compruebe que el material entregado se corresponde con la descripción de la variedad.

Artículo 52. *Suspensión cautelar de la producción y comercialización.*

1. Hasta tanto se resuelva el expediente de cancelación, el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, de acuerdo con lo señalado por el artículo 23.2 de la Ley 30/2006, de 26 de julio, podrá suspender cautelarmente la producción y comercialización de semillas o plantas de vivero de una variedad. El procedimiento de suspensión cautelar se iniciará de oficio, a petición de cualquiera de los interesados o del propio órgano instructor del procedimiento.

Una vez recibida la solicitud de suspensión cautelar, el Director General de Recursos Agrícolas y Ganaderos resolverá en el plazo máximo de cinco días la iniciación o no del procedimiento de suspensión.

2. El escrito con la petición de la suspensión cautelar será remitido a los demás interesados en el procedimiento que podrán alegar en el plazo de 10 días cuantas cuestiones estimen convenientes o presentar la documentación oportuna.

3. El Director General de Recursos Agrícolas y Ganaderos resolverá, previo informe del órgano instructor del procedimiento de cancelación, sobre la suspensión cautelar en el plazo máximo de tres meses, contados a partir del día siguiente al de la iniciación del procedimiento de suspensión. Transcurrido dicho plazo sin que se haya dictado y notificado resolución expresa, se producirá la caducidad del procedimiento

Contra la resolución que se dicte, que no agota la vía administrativa, podrá interponerse recurso de alzada ante el Secretario General de Medio Rural, en el plazo de un mes, desde su notificación o de tres meses si trascurrido el plazo de resolución no se ha notificado al interesado la resolución correspondiente.

4. La resolución de suspensión cautelar podrá alzarse en cualquier momento dentro de la tramitación del procedimiento de cancelación, y, en todo caso, dejará de producir efectos en el momento en que se resuelva sobre la cancelación.

TÍTULO IV

Denominaciones de las variedades

CAPÍTULO I

Procedimiento de aprobación

Artículo 53. *Requisitos de las denominaciones.*

1. Las denominaciones de las variedades se ajustarán, con carácter general a lo dispuesto por el artículo 11 de la Ley 30/2006, de 27 de julio y por las disposiciones contenidas en el Reglamento (CE) n.º 637/2009 de la Comisión, de 22 de julio de 2009, por el que se establecen disposiciones de aplicación referentes a la adecuación de las denominaciones de las variedades de las especies de plantas agrícolas y especies hortícolas.

2. El solicitante no podrá depositar como denominación de una variedad una designación que ya se beneficie de un derecho de marca referente a productos idénticos o similares, o una denominación que pueda crear confusión con dichas marcas, salvo si renuncia a los derechos amparado por la marca.

Artículo 54. *Registro de la denominación.*

1. La solicitud de denominación para una variedad deberá presentarse ante la Oficina Española de Variedades Vegetales, en cualquier momento del procedimiento, antes de la finalización de los ensayos, y en ella se indicará si es nombre de fantasía o código, y se publicará por medios gráficos o telemáticos.

2. Cuando el solicitante no indique el tipo de denominación que propone, se aplicarán las reglas relativas a las denominaciones de fantasía.

3. Sin perjuicio de lo establecido en el apartado 1, las solicitudes de inscripción de una variedad podrán presentarse con una referencia del obtentor, sin propuesta de denominación, excepto si la misma variedad dispone de título de obtención vegetal concedido por el Registro de Variedades Protegidas.

4. Cuando la solicitud de una variedad se encuentren al mismo tiempo en el Registro de Variedades Comerciales y en el Registro de Variedades Protegidas la denominación propuesta no se aprobará hasta que no se aporte el informe de la Oficina Española de Patentes y Marcas a que se refiere el apartado 5 del artículo 48, de la Ley 3/2000, de 7 de enero, de Régimen Jurídico de la Protección de las Obtenciones Vegetales.

Artículo 55. *Aprobación.*

1. A los tres meses de su publicación en el Boletín del Registro de Variedades Comerciales, sin haber recibido objeción alguna, y tras haber comprobado que se ajusta a lo previsto en los artículos anteriores, la denominación quedará aprobada provisionalmente.

2. La aprobación definitiva de la denominación se producirá al mismo tiempo que se inscriba la variedad en el Registro de Variedades Comerciales, siempre teniendo en cuenta lo dispuesto en el apartado 4 del artículo anterior.

3. Recibida una objeción a la denominación, o comprobado que no se ajusta a lo establecido en este título, la Oficina Española de Variedades Vegetales requerirá al solicitante para que en el plazo de 10 días proponga una nueva denominación, sin perjuicio de que dicho solicitante pueda presentar alegaciones y solicitar medios de prueba, de acuerdo con lo previsto en los artículos 79 y 80 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

4. Las denominaciones varietales que hayan sido solicitadas o aceptadas en forma de código estarán claramente identificadas como tales en las pertinentes publicaciones mediante una nota a pie de página, con la siguiente explicación: «Denominación varietal solicitada o aceptada en forma de código».

Artículo 56. *Denominaciones de variedades de conservación y variedades de especies hortícolas desarrolladas para su cultivo en regiones determinadas.*

1. Respecto de las denominaciones de variedades de conservación y de variedades de especies hortícolas desarrolladas para su cultivo en regiones determinadas, si la denominación era conocida antes del 25 de mayo del año 2000, no será necesario su estudio, por lo que la denominación se aceptará tal y como hubieran sido notificada, siempre que no entre, en conflicto con la denominación de otra variedad de la misma especie o grupo que se encuentre inscrita o en proceso de inscripción, con una marca registrada, con una denominación de origen o con una indicación geográfica protegida, en estos casos la Oficina Española de Variedades Vegetales resolverá.

2. La Oficina Española de Variedades Vegetales podrá aceptar más de una denominación para una variedad, si se prueba suficientemente que son históricamente conocidas.

CAPÍTULO II

Reglas de uso

Artículo 57. *Utilización de la denominación.*

1. Si, en virtud de un derecho anterior, la utilización de la denominación de una variedad está prohibida a una persona que está obligada a utilizarla, de conformidad con lo dispuesto en este Título, el instructor del procedimiento, exigirá que el obtentor proponga otra denominación para la variedad.

2. Quien en España proceda a la puesta en venta o a la comercialización de material de reproducción o de multiplicación vegetativa de una variedad inscrita en la correspondiente Lista de Variedades Comerciales, estará obligado a utilizar la denominación de esa variedad siempre que no se opongan derechos anteriores a esa utilización, en cuyo caso se procederá conforme a lo previsto en el apartado anterior.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en apartado primero de este artículo, ningún derecho relativo a la designación registrada como la denominación de la variedad podrá obstaculizar la libre utilización de la denominación en relación con la variedad.

4. Cuando una variedad se ofrezca en venta o se comercialice, estará permitido asociar una marca de fábrica o de comercio, un nombre comercial o una indicación similar, a la denominación de la variedad registrada. Si tal indicación se asociase de esta forma, la denominación deberá ser, no obstante, fácilmente reconocible.

TÍTULO V

Requisitos para la inscripción como conservadores de variedades inscritas.

CAPÍTULO I

Solicitudes, material y ensayos

Artículo 58. *Solicitud.*

1. Cualquier productor obtentor o seleccionador de semillas, debidamente autorizado con arreglo al Real Decreto 1891/2008, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el Reglamento para la autorización y registro de los productores de semillas y plantas de vivero y su inclusión en el Registro nacional de productores, podrá presentar una solicitud ante la Oficina Española de Variedades Vegetales en las fechas que figuran en los respectivos Reglamentos Técnicos de Inscripción de Variedades, para ser inscrito como conservador de una variedad inscrita o que pueda inscribirse en el Registro de Variedades Comerciales perteneciente a especies de plantas agrícolas y hortícolas.

2. La solicitud deberá indicar:

a) Los datos personales y el código del registro de productor.

b) Especie y denominación de la variedad.
c) La información relativa al origen del material de partida que se va a utilizar para iniciar la conservación de la variedad.

3. En el caso de variedades de conservación podrán ser conservadores de las mismas además de los señalados en el punto 1 de este artículo, los productores multiplicadores y Centros de investigación públicos o privados.

Artículo 59. *Material necesario y ensayos.*

1. Los solicitantes estarán obligados a presentar las cantidades del material de partida en las fechas de entrega que figuran en los respectivos Reglamentos Técnicos de Inscripción de Variedades.
2. La Oficina Española de Variedades Vegetales, realizará todos los estudios y comprobaciones precisas para confirmar la identidad varietal, la homogeneidad y la estabilidad de dicho material.
3. Cuando se trate de variedades híbridas o sintéticas, los solicitantes deberán entregar una muestra correspondiente a cada uno de sus componentes genealógicos.

CAPÍTULO II

Inscripción de conservadores

Artículo 60. *Inscripción de conservadores.*

1. El Director de la Oficina Española de Variedades Vegetales, resolverá el procedimiento para la concesión o denegación de la inscripción como conservador para la variedad de que se trate en el Registro de Variedades Comerciales, cuando del resultado de las comprobaciones realizadas se demuestre que:

a) El proceso de conservación se realiza correctamente y la variedad conserva las características que dieron origen a su inscripción en la correspondiente Lista de Variedades Comerciales.
b) El solicitante cumple las condiciones necesarias para realizar el proceso de conservación y, en su caso, se encuentra autorizado por el obtentor.
2. La Oficina Española de Variedades Vegetales comunicará al solicitante, a los órganos competentes de las Comunidades Autónomas y a la Comisión Europea y Estados miembros de la Unión Europea la concesión de la inscripción.
3. Quedarán automáticamente inscritos en el Registro de Variedades Comerciales como conservadores, los productores obtentores o seleccionadores de semillas, debidamente autorizados con arreglo al Real Decreto 1891/2008, de 14 de noviembre:

a) Que sean designados expresamente por el obtentor de una variedad respecto de la que se haya solicitado su registro o ya este inscrita en el Registro de Variedades Comerciales.
b) Que presenten una solicitud para ser inscritos como conservador y remitan, con la misma, autorización expresa del obtentor, con indicación de la cantidad de material de partida entregado.
c) Que sean designados por el titular de un título de obtención vegetal, nacional o comunitario, en la licencia de explotación concedida por el obtentor, en la que conste su autorización expresa para que el licenciatario pueda conservar la variedad.

CAPÍTULO III

Efectos de la inscripción y pérdida de la condición de conservador

Artículo 61. *Efectos de la inscripción.*

Sólo los productores obtentores y seleccionadores de semillas inscritos como conservadores de una variedad tendrán derecho a:

a) Producir semilla de categoría base, prebase y certificada.
b) Que se les admita declaraciones de cultivo para la producción de semillas de todas las generaciones, de acuerdo con la categoría de productor de que se trate.

Artículo 62. *Pérdida de la condición de conservador.*

1. Se producirá la pérdida de la condición de conservador cuando:

a) Se verifique, mediante comprobaciones y ensayos oficiales, que no se cumplen las condiciones de distinción, homogeneidad y estabilidad.
b) Se compruebe que se han dado informaciones falsas o fraudulentas en relación a los datos en los que se basó la concesión de la condición de conservador.
c) El productor seleccionador no permita la inspección de los trabajos encaminados a comprobar el proceso de conservación.

2. Si se trata de una variedad protegida por la legislación nacional o comunitaria, se perderá la condición de conservador:

a) Cuando se cancele la licencia de explotación por la expiración de su plazo.
b) Cuando se resuelva el contrato de licencia por incumplimiento de alguna de las partes y así se declare judicialmente.

Artículo 63. *Recursos.*

1. Los que tengan la consideración de interesados a los efectos de lo dispuesto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, podrán manifestar sus oposiciones mediante la presentación de recurso de alzada dirigido al Director General de Recursos Agrícolas y Ganaderos, en el plazo de un mes a partir de la notificación de la resolución del Director de la Oficina Española de Variedades Vegetales.
2. El plazo máximo para resolver y notificar será de tres meses, excepto cuando sea necesario la realización de nuevas comprobaciones en campo o laboratorio, en este supuesto el plazo quedará suspendido desde la comunicación al interesado de que se realizará un nuevo examen técnico, hasta que se incorporen al expediente los resultados del mismo, de acuerdo con lo previsto en el artículo 42.5.d) de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

ANEXO I

Reglamento Técnico de Inscripción de Variedades de Cereales

1. Ámbito de aplicación.–El ámbito de aplicación de este Reglamento comprende todas las variedades de las especies siguientes:

Arroz: Oryza sativa L.
Avena: Avena sativa L.
Avena estrigosa: Avena strigosa Schreb.
Avena roja: Avena byzantina C. Koch.
Avena desnuda: Avena nuda L.
Cebada: Hordeum vulgare L.
Centeno: Secale cereale L.
Trigo: *Triticum aestivum* L. subsp. *aestivum.*
Trigo duro: *Triticum turgidum* L. subsp. *durum* (Desf.) van Slageren.
Trigo espelta: *Triticum aestivum* L. subsp. *spelta* (L.) Thell.
Triticale: X Triticosecale Wittm.

2. Fechas límite de presentación de solicitudes de inscripción.–Las fechas límite de presentación de las solicitudes para cada campaña serán las siguientes:

Trigo blando de invierno: 1 de agosto.
Trigo blando de primavera: 15 de agosto.
Trigo espelta: 1 de agosto.
Trigo duro: 15 de agosto.

Cebada de invierno: 1 de agosto.
Cebada de primavera: 15 de agosto.
Avena de invierno: 1 de agosto.
Avena de primavera: 15 de agosto.
Centeno: 1 de agosto.
Triticale: 1 de agosto.
Arroz: 1 de enero.

3. Material necesario para los ensayos.–Con objeto de llevar a cabo los ensayos y determinaciones que se prevén en el Reglamento General, deberá suministrarse en los almacenes del Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaría, situados en Avda. Padre Huidobro s/n en la carretera de La Coruña, Km 7,500 (28040 Madrid), el siguiente material para cada variedad solicitada:

Para ensayos de identificación (sólo el primer año, semilla sin tratar):

Trigo blando de invierno y primavera, Trigo espelta y Trigo duro: 3 kilogramos de semilla y 240 espigas.
Cebada de invierno y primavera: 3 kilogramos de semilla y 240 espigas.
Avena de invierno y primavera: 3 kilogramos de semilla y 240 espigas.
Centeno: 3 kilogramos de semilla.
Triticale: 3 kilogramos de semilla y 240 espigas.
Arroz:

a) Componentes hereditarios (líneas puras e híbridos simples fundacionales): 1 Kg.
b) Híbridos comerciales y variedades no hibridas: 3 Kgs.

Para ensayos de valor agronómico, semilla tratada (anualmente):

Trigo blando de invierno y primavera, Trigo espelta y Trigo duro: 40 kilogramos de semilla.
Cebada de invierno y primavera: 40 kilogramos de semilla.
Avena de invierno y primavera: 30 kilogramos de semilla.
Centeno: 30 kilogramos de semilla.
Triticale: 40 kilogramos de semilla.
Arroz: 15 kilogramos de semilla.

4. Fechas límite de entrega del material.–Las fechas límite de entrega del material para cada campaña y especie serán las siguientes:

Trigo blando de invierno: 1 de septiembre.
Trigo blando de primavera: 15 de septiembre.
Trigo espelta: 1 de septiembre.
Trigo duro: 15 de septiembre.
Cebada de invierno: 1 de septiembre.
Cebada de primavera: 15 de septiembre.
Avena de invierno: 1 de septiembre.
Avena de primavera: 15 de septiembre.
Centeno: 1 de septiembre.
Triticale: 1 de septiembre.
Arroz: 1 de febrero.

5. Criterios de evaluación.–Los estudios más importantes a llevar a cabo para determinar el valor agronómico o de utilización, se referirán fundamentalmente al:

Rendimiento.
Resistencia a los organismos nocivos.
Comportamiento con respecto a factores del entorno físico.
Características cualitativas.
Se considerarán, al menos, como características fundamentales para apreciar la calidad de una variedad, las siguientes, para las distintas especies:

Trigo blando: Valor del W, así como relación P/L, porcentaje de proteínas, Índice de Zeleny, peso específico.

Trigo duro: Vitrosidad, porcentaje de proteínas, carotenos, peso específico.

Cebada: Porcentaje de proteínas, calibrado, extracto seco, poder diastásico, peso específico.

Avena: Porcentaje de proteínas y porcentaje de almendra, en el caso de las variedades de grano vestido.

Centeno: Porcentaje de proteínas y peso 1.000 granos.

Triticale: Porcentaje de proteínas y peso 1.000 granos.

Arroz: Rendimiento grano pelado, rendimiento grano elaborado y tipo de grano.

No obstante lo dispuesto en los párrafos anteriores, en lo que se refiere al valor agronómico o de utilización, las variedades ecológicas adecuadas para la producción ecológica, que pertenecen a las especies cebada, centeno y trigo, pueden optar por cumplir en su lugar las condiciones siguientes.

El examen de cultivo y uso se llevará a cabo en condiciones ecológicas de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo y, en concreto, con los principios generales del artículo 5, letras d), e), f), y g), y con las normas de producción vegetal del artículo 12.

Se tendrán en cuenta las necesidades y objetivos específicos de la agricultura ecológica al examinar las variedades y al evaluar los resultados de los exámenes. Se examinarán la resistencia o la tolerancia a las enfermedades y la adaptación a distintas condiciones edafológicas y climáticas locales.

Cuando los ensayos de valor agronómico o de utilización no puedan realizarse en condiciones ecológicas, o el examen de determinadas características no pueda realizarse en condiciones ecológicas, incluida la propensión a enfermedades, las pruebas podrán hacerse con arreglo a uno de los siguientes puntos:

a) En los locales de los obtentores ecológicos o en explotaciones ecológicas bajo la supervisión de los técnicos de la Oficina Española de Variedades Vegetales (OEVV).

b) En condiciones de bajos insumos y con tratamientos mínimos.

c) En otro Estado miembro, si se acuerda con la autoridad competente del mismo llevar a cabo las pruebas en condiciones ecológicas.

Se considerará que el valor agronómico o de utilización de una variedad es satisfactorio si, al compararla con otras variedades ecológicas adecuadas para la producción ecológica admitidas en el Registro de Variedades Comerciales, representase, por el conjunto de sus cualidades, al menos para la producción en una región determinada, una clara mejora, bien para el cultivo, bien para la explotación de las cosechas o el uso de productos derivados de ellas. Se considerarán especialmente valiosas para estos exámenes las características superiores para la producción agrícola y de producción de alimentos y piensos que presenten ventajas para la agricultura ecológica.

La OEVV facilitará distintas condiciones de examen adaptadas a las necesidades específicas de la agricultura ecológica y, cuando se disponga de métodos reproducibles y a petición del solicitante, examinará en la medida en que se capacidad lo permita rasgos y características específicos.

6. Protocolos para los exámenes de distinción, homogeneidad y estabilidad.

Aquellas variedades de las especies que se citan a continuación, que, con anterioridad al 1 de enero de 2023, hayan iniciado los exámenes oficiales para su admisión en el Registro de Variedades Comerciales, podrán ser aceptadas si cumplen las disposiciones establecidas en estos Protocolos de examen o, en su caso, en los Protocolos de examen que se encontraban en vigor al iniciarse el examen técnico.

Especies que cumplen con los protocolos de examen de la OCVV [(1)]:

Nombre científico	Denominación común	Protocolo
Avena nuda L.	Avena desnuda, avena descascarillada.	TP 20/3 de 6.03.2020
Avena sativa L. (incluye A. byzantina K. Koch).	Avena y avena roja.	TP 20/3 de 6.03.2020

Nombre científico	Denominación común	Protocolo
Hordeum vulgare L.	Cebada.	TP 19/5 de 19.03.2019
Oryza sativa L.	Arroz.	TP 16/3 de 01.10.2015
Secale cereale L.	Centeno.	TP 58/1 rev. de 27.04.2022
Triticum aestivum L. subsp. aestivum.	Trigo.	TP 3/5 de 19.3.2019
Triticum turgidum L. subsp. Durum (Desf.) van Slageren.	Trigo duro.	TP 120/3 de 19.3.2014
xTriticosecale Wittm. ex A. Camus.	Híbridos resultantes del cruce de una especie del género Triticum con una especie del género Secale.	TP 121/3 de 27.04.2022

[1] El texto de estos protocolos puede consultarse en la web de la OCVV (www.cpvo.europa.eu).

Para las variedades ecológicas adecuadas para la producción ecológica de las especies cebada, centeno y trigo, en cuanto a la homogeneidad, se observarán y describirán todos los caracteres de los protocolos y directrices que tienen asignados en este apartado.

No obstante lo dispuesto en el párrafo anterior, en lo que se refiere a la homogeneidad, las variedades ecológicas, de las especies citadas, pueden optar por cumplir en lugar de las condiciones del protocolo asignado las condiciones enumeradas a continuación.

Se aplicará a los caracteres enumerados en el apartado “Excepción a los protocolos técnicos” lo siguiente:

Dichos caracteres podrán ser evaluados de forma menos estricta, sin embargo, el nivel de homogeneidad dentro de la variedad será similar al nivel de homogeneidad de variedades comparables, comúnmente conocidas en la Unión.

Excepción a los protocolos técnicos:

Cebada: En el caso de variedades ecológicas pertenecientes a la especie cebada *(Hordeum vulgare L.)*, los siguientes caracteres de DHE del protocolo de la OCVV CPVO/TP-019/5 de la variedad examinada pueden apartarse de los siguientes requisitos DHE de homogeneidad:

Carácter	Descripción
OCVV n.º 5.	Hoja bandera: coloración de antocianina de las aurículas.
OCVV n.º 8.	Hoja bandera: glaucosidad de la vaina.
OCVV n.º 9.	Barbas: coloración de antocianina de las puntas.
OCVV n.º 10.	Espiga: glaucosidad.
OCVV n.º 12.	Grano: coloración de antocianina de las nervaduras de la lemma.
OCVV n.º 16.	Espiguilla estéril: actitud.
OCVV n.º 17.	Espiga: forma.
OCVV n.º 20.	Barbas: longitud.
OCVV n.º 21.	Raquilla: longitud del primer segmento.
OCVV n.º 22.	Raquilla: curvatura del primer segmento.
OCVV n.º 23.	Espiguilla mediana: longitud de la gluma y su barba en relación con el grano.
OCVV n.º 25.	Grano: espiculación de las nervaduras laterales interiores de la cara dorsal de la lemma.

Centeno: En el caso de las variedades pertenecientes a la especie centeno *(Secale cereale L.)*, las siguientes características DHE del protocolo de la OCVV CPVO-TP/058/1 de la variedad examinada pueden apartarse de los siguientes requisitos DHE de homogeneidad:

Carácter	Descripción
OCVV n.º 3.	Coleóptilo: coloración de antocianina.
OCVV n.º 4.	Coleóptilo: longitud.
OCVV n.º 5.	Primera hoja: longitud de la vaina.
OCVV n.º 6.	Primera hoja: longitud del limbo.
OCVV n.º 8.	Hoja bandera: glaucosidad de la vaina.
OCVV n.º 10.	Hoja siguiente a la hoja bandera: longitud del limbo.
OCVV n.º 11.	Hoja siguiente a la hoja bandera: anchura del limbo.
OCVV n.º 12.	Espiga: glaucosidad.
OCVV n.º 13.	Tallo: pilosidad bajo la espiga.

Trigo: En el caso de las variedades pertenecientes a la especie trigo *(Triticum aestivum L. emend. Fior et Paol.)*, las siguientes características DHE del protocolo de la OCVV CPVO-

TP/003/5 de la variedad examinada pueden apartarse de los siguientes requisitos DHE de homogeneidad:

Carácter	Descripción
OCVV n.º 3.	Coleóptilo: coloración de antocianina.
OCVV n.º 6.	Hoja bandera: coloración de antocianina de las aurículas.
OCVV n.º 8.	Hoja bandera: glaucosidad de la vaina.
OCVV n.º 9.	Hoja bandera: glaucosidad del limbo.
OCVV n.º 10.	Espiga: glaucosidad.
OCVV n.º 11.	Caña: glaucosidad del cuello.
OCVV n.º 20.	Espiga: forma de perfil.
OCVV n.º 21.	Segmento apical de la raquilla: área de pilosidad en superficie convexa.
OCVV n.º 22.	Gluma inferior: anchura del hombro.
OCVV n.º 23.	Gluma inferior: forma del hombro.
OCVV n.º 24.	Gluma inferior: longitud del diente.
OCVV n.º 25.	Gluma inferior: forma del diente.
OCVV n.º 26.	Gluma inferior: área de pilosidad en superficie interna.

ANEXO II

Reglamento técnico de inscripción de variedades de remolacha azucarera y forrajera

1. Ámbito de aplicación.–El ámbito de aplicación de este Reglamento comprende todas las variedades de la especie y variedades botánicas Beta vulgaris L., var. altissima Doell (Remolacha azucarera) y Beta vulgaris L., var. crassa Wittm (Remolacha forrajera). También comprenderá los híbridos interespecíficos e intervarietales del género «Beta» que pueden tener utilización análoga a la de las indicadas.

2. Fechas límite de presentación de solicitudes de inscripción.–Las fechas límite de presentación de las solicitudes para cada campaña serán para las variedades en que por el solicitante se recomiende su empleo en siembra primaveral, el 15 de enero y para las variedades en que se recomiende siembra otoñal, el 1 de septiembre.

3. Material necesario para los ensayos.–Con objeto de llevar a cabo los ensayos y determinaciones que se prevén en el Reglamento General, deberán suministrarse en los almacenes del Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaría, situados en Avda. Padre Huidobro s/n, en la carretera de La Coruña, Km 7,500 (28023 Madrid), la cantidad de 1 unidad para variedades monogérmenes genéticas.

4. Fechas límite de entrega del material.–Las fechas límite de entrega de material para cada campaña serán para las variedades en que por el solicitante se recomiende su empleo en siembra primavera, el 31 de enero y para las variedades en que se recomiende siembra otoño, el 15 de septiembre. En caso de que la entrega del material se lleve a cabo en fecha posterior a las mencionadas, la variedad quedará excluida de los ensayos correspondientes a las siembras que se efectúen inmediatamente después.

5. Criterios de evaluación.–Los estudios más importantes a llevar a cabo para determinar el valor agronómico o de utilización, se referirán fundamentalmente al:

Rendimiento.
Resistencia a los organismos nocivos.
Comportamiento con respecto a factores del entorno físico.
Características cualitativas.
Se considerarán, al menos, como características fundamentales para apreciar la calidad de una variedad, las siguientes, para las distintas especies:

Contenido en azúcar de las raíces (variedades azucareras).

6. Protocolos para los exámenes de distinción, homogeneidad y estabilidad.

Aquellas variedades de las especies que se citan a continuación, que, con anterioridad al 1 de enero de 2023, hayan iniciado los exámenes oficiales para su admisión en el Registro de Variedades Comerciales, podrán ser aceptadas si cumplen las disposiciones establecidas

en estos Protocolos de examen o, en su caso, en los Protocolos de examen que se encontraban en vigor al iniciarse el examen técnico.

Especies que cumplen con las directrices de examen de la UPOV [2]:

Nombre científico	Denominación común	Protocolo
Beta vulgaris L.	Remolacha forrajera.	TG/150/3 de 4.11.1994

[2] El texto de estas directrices puede consultarse en la web de la UPOV (www.upov.int).

ANEXO III

Reglamento Técnico de Inscripción de Variedades de Maíz y Sorgo

1. Ámbito de aplicación.–El ámbito de aplicación de este Reglamento comprende todas las variedades de las especies siguientes:

Maíz: Zea mays L.
Sorgo: *Sorghum bicolor* (L.) Moench subsp. *bicolor*.
Pasto del Sudán: *Sorghum bicolor* (L.) Moench subsp. *drummondii* (Steud.) de Wet ex Davidse.
Híbridos de Sorgo x Pasto del Sudán: *Sorghum bicolor* (L.) Moench subsp. *bicolor* x *Sorghum bicolor* (L.) Moench subsp. *drummondii* (Steud.) de Wet ex Davidse.

2. Fechas límite de presentación de solicitudes de inscripción.–La fecha límite de presentación de las solicitudes será, para cualquier variedad, con independencia de la especie a que pertenezca, el 1 de enero.

3. Material necesario para los ensayos.–Con objeto de llevar a cabo los ensayos y determinaciones que se prevén en el Reglamento General, deberá suministrarse en los almacenes del Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaría, situados en Avda. Padre Huidobro s/n, en la carretera de La Coruña, kilómetro 7,500 (28040 de Madrid), el siguiente material para cada variedad solicitada:

Para ensayos de identificación (sólo el primer año, semilla sin tratar):

a) Componentes hereditarios (líneas puras e híbridos simples fundacionales):

Maíz: 5.000 semillas.
Sorgo: 1 kilogramo de semilla.
Pasto del Sudán: 1 kilogramo de semilla.
Híbrido de Sorgo por Pasto del Sudán: 1 kilogramo de semilla.

b) Híbridos comerciales y variedades de polinización libre:

Maíz: 5.000 semillas.
Sorgo: 3 kilogramos de semillas.
Pasto del Sudán: 3 kilogramos de semilla.
Híbrido de Sorgo por Pasto del Sudán: 3 kilogramos de semilla.

Cuando se solicite la inscripción de una variedad híbrida será obligatoria la entrega del material correspondiente de todos los componentes hereditarios que intervengan, así como de la propia variedad, indicándose para cada uno de dichos componentes si se trata o no de material de dominio público y, en cualquier caso, el origen de los mismos.

No será preciso entregar el o los componentes hereditarios de una variedad híbrida o sintética, salvo petición expresa, si ya fueron suministrados por el mismo solicitante a la OEVV, para su ensayo en el Registro de Variedades Comerciales o en el Registro de Variedades Protegidas.

Ensayos de valor agronómico (anualmente):

Maíz: 25.000 semillas.
Sorgo: 5 kilogramos de semilla.

Pasto del Sudán: 5 kilogramos de semilla.
Híbridos de Sorgo por Pasto del Sudán: 5 kilogramos de semilla.

Las cantidades anteriormente referidas se suministrarán en los casos en que la inscripción se solicite con el fin de incluir la variedad en la Lista de Variedades Comerciales, debiendo indicarse el peso de mil semillas y la capacidad germinativa, que en el caso de las variedades y componentes hereditarios de Maíz no será inferior al 80 por ciento, estas cantidades se refieren a semillas viables.

4. Fechas límite de entrega del material.–La fecha límite de entrega del material será en todos los casos, para cada campaña, el 1 de febrero.

5. Criterios de evaluación.–Los estudios más importantes a llevar a cabo para determinar el valor agronómico o de utilización, se referirán fundamentalmente al:

Rendimiento.
Resistencia a los organismos nocivos.
Comportamiento con respecto a factores del entorno físico.
Características cualitativas.

Se considerarán, al menos, como características fundamentales para apreciar la calidad de una variedad las siguientes para las distintas especies:

Maíz: contenido en proteínas, caroteno, almidón y materia seca en variedades forrajeras.
Sorgo: contenido en proteínas, taninos y materia seca en variedades forrajeras.
Pasto del Sudán e híbridos de Sorgo por Pasto del Sudán: contenido en materia seca.

No obstante lo dispuesto en los párrafos anteriores, en lo que se refiere al valor agronómico o de utilización, las variedades ecológicas adecuadas para la producción ecológica, que pertenecen a las especies de maíz, pueden optar por cumplir en su lugar las condiciones siguientes.

El examen de cultivo y uso se llevará a cabo en condiciones ecológicas de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo y, en concreto, con los principios generales del artículo 5, letras d), e), f), y g), y con las normas de producción vegetal del artículo 12.

Se tendrán en cuenta las necesidades y objetivos específicos de la agricultura ecológica al examinar las variedades y al evaluar los resultados de los exámenes. Se examinarán la resistencia o la tolerancia a las enfermedades y la adaptación a distintas condiciones edafológicas y climáticas locales.

Cuando los ensayos de valor agronómico o de utilización no puedan realizarse en condiciones ecológicas, o el examen de determinadas características no pueda realizarse en condiciones ecológicas, incluida la propensión a enfermedades, las pruebas podrán hacerse con arreglo a uno de los siguientes puntos:

a) En los locales de los obtentores ecológicos o en explotaciones ecológicas bajo la supervisión de los técnicos de la Oficina Española de Variedades Vegetales (OEVV).
b) En condiciones de bajos insumos y con tratamientos mínimos.
c) En otro Estado miembro, si se acuerda con la autoridad competente del mismo llevar a cabo las pruebas en condiciones ecológicas.

Se considerará que el valor agronómico o de utilización de una variedad es satisfactorio si, al compararla con otras variedades ecológicas adecuadas para la producción ecológica admitidas en el Registro de Variedades Comerciales, representase, por el conjunto de sus cualidades, al menos para la producción en una región determinada, una clara mejora, bien para el cultivo, bien para la explotación de las cosechas o el uso de productos derivados de ellas. Se considerarán especialmente valiosas para estos exámenes las características superiores para la producción agrícola y de producción de alimentos y piensos que presenten ventajas para la agricultura ecológica.

La OEVV facilitará distintas condiciones de examen adaptadas a las necesidades específicas de la agricultura ecológica y, cuando se disponga de métodos reproducibles y a

petición del solicitante, examinará en la medida en que se capacidad lo permita rasgos y características específicos.

6. Protocolos para los exámenes de distinción, homogeneidad y estabilidad.

Aquellas variedades de las especies que se citan a continuación, que, con anterioridad al 1 de enero de 2023, hayan iniciado los exámenes oficiales para su admisión en el Registro de Variedades Comerciales, podrán ser aceptadas si cumplen las disposiciones establecidas en estos Protocolos de examen o, en su caso, en los Protocolos de examen que se encontraban en vigor al iniciarse el examen técnico.

Especies que cumplen con los protocolos de examen de la OCVV [1]:

Nombre científico	Denominación común	Protocolo
Zea mays L. (partim).	Maíz.	TP 2/3 de 11.03.2010
Sorghum bicolor (L.) Moench. Subsp. bicolor	Sorgo.	TP 122/1 de 19.3.2019
Sorghum bicolor (L.) Moench. Subsp. drummondii (Steud.) de Wet ex Davidse	Pasto del Sudán.	TP 122/1 de 19.3.2019
Sorghum bicolor (L.) Moench subsp. Bicolor × Sorghum bicolor (L.) Moench. Subsp. drummondii (Steud.) de Wet ex Davidse	Híbridos resultantes del cruce entre *Sorghum bicolor subsp. Bicolor y Sorghum bicolor subsp. drummondii.*	TP 122/1 de 19.3.2019

[1] El texto de estos protocolos puede consultarse en la web de la OCVV (www.cpvo.europa.eu).

Para las variedades ecológicas de la especie maíz, en cuanto a la homogeneidad, se observarán y describirán todos los caracteres del protocolo y las directrices que tiene asignado en este apartado.

No obstante lo dispuesto en el párrafo anterior, en lo que se refiere a la homogeneidad, las variedades ecológicas de la especie citada, pueden optar por cumplir en lugar de las condiciones del protocolo asignado las condiciones enumeradas a continuación.

Se aplicará a los caracteres enumerados en el apartado “Excepción a los protocolos técnicos” lo siguiente:

Dichos caracteres podrán ser evaluados de forma menos estricta, sin embargo, el nivel de homogeneidad dentro de la variedad será similar al nivel de homogeneidad de variedades comparables, comúnmente conocidas en la Unión.

Excepción a los protocolos técnicos:

Maíz: En el caso de las variedades pertenecientes a la especie maíz *(Zea mays L.)*, las siguientes características DHE del protocolo de la OCVV CPVO-TP/002/3 de la variedad examinada pueden apartarse de los siguientes requisitos DHE de homogeneidad:

Carácter	Descripción
OCVV n.º 1.	Primera hoja: coloración de antocianina de la vaina.
OCVV n.º 2.	Primera hoja: forma del ápice.
OCVV n.º 8.	Inflorescencia masculina: coloración de antocianina de las glumas excepto la base.
OCVV n.º 9.	Inflorescencia masculina: coloración de antocianina de las anteras.
OCVV n.º 10.	Inflorescencia masculina: ángulo entre el eje principal y las ramas laterales.
OCVV n.º 11.	Inflorescencia masculina: curvatura de las ramas laterales.
OCVV n.º 15.	Tallo: coloración de antocianina de las raíces adventicias.
OCVV n.º 16.	Inflorescencia masculina: densidad de las espiguillas.
OCVV n.º 17.	Hoja: coloración de antocianina de la vaina.
OCVV n.º 18.	Tallo: coloración de antocianina de los entrenudos.
OCVV n.º 19.	Inflorescencia masculina: longitud del eje principal por encima de la rama lateral más baja.
OCVV n.º 20.	Inflorescencia masculina: longitud del eje principal por encima de la rama lateral más alta.
OCVV n.º 21.	Inflorescencia masculina: longitud de la rama lateral.

ANEXO IV

Reglamento técnico de inscripción de variedades de especies forrajeras, pratenses, cespitosas y leguminosas de grano

1. Ámbito de aplicación.–El ámbito de aplicación de este Reglamento comprende todas las variedades de las especies siguientes:

Agrostis estolonífera: Agrostis stolonífera L.
Agrostis tenue: Agrostis capillaris L.
Dactilo: Dactylis glomerata L.
Festuca alta: Festuca arundinacea Schreber.
Festuca pratense: Festuca pratensis Hudson.
Festuca roja: Festuca rubra L.
Grama de las Bermudas: Cynodon dactylon (L.)Pers.
Poa de los prados: Poa pratensis L.
Ray-grass híbrido: Lolium x boucheanum Kunth.
Ray-grass inglés: Lolium perenne L.
Ray-grass italiano: Lolium multiflorum Lam.
Alfalfa: Medicago sativa L.
Altramuz amarillo: Lupinus luteus L.
Altramuz azul: Lupinus angustifolius L.
Altramuz blanco: Lupinus albus L.
Esparceta: Onobrychis viciifolia Scop.
Garbanzo: Cicer arietinum L.
Guisante: Pisum sativum L. (partim).
Haba: Vicia faba L. (partim).
Lenteja: Lens culinaris Medik.
Trébol blanco: Trifolium repens L.
Trébol subterráneo: Trifolium subterraneum L.
Trébol violeta: Trifolium pratense L.
Veza común: Vicia sativa L.
Veza vellosa: Vicia villosa Roth
Alverjón: Vicia narbonensis L.
Yeros: Vicia ervilia (L.) Willd.
Zulla: Hedysarum coronarium L.

2. Fechas límite de presentación de solicitudes de inscripción.–Las fechas límite de presentación de las solicitudes para cada campaña serán las siguientes:

Alfalfa: 1 de enero.
Agrostis, Dactilo, Festucas, Grama de las Bermudas, Poa, Ray-Grass y Tréboles: 1 de junio.
Altramuces, Alverjón, Esparceta, Garbanzo, Guisante forrajero, Habas forrajeras, Lentejas, Vezas, Yeros y Zulla: 1 de agosto.

3. Material necesario para los ensayos.–Con objeto de llevar a cabo los ensayos y determinaciones que se prevén en el Reglamento General deberá suministrarse en los almacenes del Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaría, situados en Avda. Padre Huidobro s/n en la carretera de La Coruña, Km. 7’500 (28023 Madrid), el siguiente material para cada variedad solicitada, excepto el material de identificación de las especies de Garbanzo y Altramuces que entregarán en el Centro de Semillas del INIA, Plaza de España, sector 3, 41013 Sevilla.

Para ensayos de identificación (sólo el primer año, semillas sin tratar):

Alfalfa, Agrostis, Dactilo, Festucas, Grama de las Bermudas, Poa, Ray-Grass y Tréboles: 1 kilogramo de semilla.
Altramuces, Garbanzos, Lentejas y Yeros: 5 kilogramos de semilla.
Esparceta y Zulla: 2 kilogramos de semilla.
Alverjón, Vezas, Guisante forrajero y Habas forrajera: 3 kilogramos de semilla.

Para ensayos de valor agronómico (anualmente, semilla tratada):

Alfalfa, Agrostis, Dactilo, Festucas, Grama de las Bermudas, Poa, Ray-Grass y Tréboles: 2 Kilos de semilla.
Esparceta, Yeros y Zulla: 15 kilogramos de semilla.
Altramuces, Alverjón, Garbanzos y Vezas: 25 kilogramos de semilla.
Lentejas: 20 kilogramos de semilla.

Guisante forrajero y Habas forrajeras: 40 kilogramos de semilla.

4. Fechas límite de entrega del material.–Las fechas límite de entrega de material para cada campaña y especie serán las siguientes:

Alfalfa: 1 de febrero.
Agrostis, Dactilo, Festucas, Grama de las Bermudas y Poa, Tréboles y Ray-Grass: 1 de julio.
Altramuces, Esparceta, Garbanzos, Guisante forrajero, Habas forrajeras, Alverjón, Lentejas, Vezas, Yeros y Zulla: 1 de septiembre.

5. Criterios de evaluación.–Los estudios más importantes a llevar a cabo para determinar el valor agronómico o de utilización, se referirán fundamentalmente al:

Rendimiento.
Resistencia a los organismos nocivos.
Comportamiento con respecto a factores del entorno físico.
Características cualitativas.

Se considerarán, al menos, como características fundamentales para apreciar la calidad de una variedad las siguientes para las distintas especies:

Alfalfa: contenido en materia seca, proteínas y caroteno.
Dactilo, Esparceta, Festucas, Ray-Grass, Zulla y Tréboles: contenido en materia seca y proteínas.
Yeros: contenido en proteínas y alcaloides
Garbanzos: contenido en alcaloides y proteínas
Altramuces: contenido en proteínas, grasa y alcaloides.
Alverjón y Vezas: contenido en materia seca y proteínas.
Lentejas, Guisantes y Habas: contenido en proteínas.
Variedades cespitosas: la finura de las hojas, densidad del césped, persistencia y resistencia al frío y al calor, según comportamiento invernal y al pisoteo.

6. Protocolos para los exámenes de distinción, homogeneidad y estabilidad.

Aquellas variedades de las especies que se citan a continuación, que, con anterioridad al 1 de enero de 2023, hayan iniciado los exámenes oficiales para su admisión en el Registro de Variedades Comerciales, podrán ser aceptadas si cumplen las disposiciones establecidas en estos Protocolos de examen o, en su caso, en los Protocolos de examen que se encontraban en vigor al iniciarse el examen técnico.
Especies que cumplen con los protocolos de examen de la OCVV [1]:

Nombre científico	Denominación común	Protocolo
Dactylis glomerata L.	Dactilo.	TP 31/1 de 25.3.2021
Festuca arundinacea Schreb.	Festuca alta.	TP 39/1 de 1.10.2015
Festuca pratensis Huds.	Festuca pratense.	TP 39/1 de 1.10.2015
Festuca rubra L.	Festuca roja.	TP 67/1 de 23.6.2011
Lolium × hybridum Hausskn.	Ray-grass híbrido.	TP 4/2 de 19.3.2019
Lolium multiflorum Lam.	Ballico de Italia o Ray-grass italiano.	TP 4/2 de 19.3.2019
Lolium perenne L.	Ray-grass inglés.	TP 4/2 de 19.3.2019
Medicago sativa L.	Alfalfa; Mielga.	TP 6/1 de 22.12.2021
Pisum sativum L. (partim)	Guisante forrajero.	TP 7/2 rev.3 corr.de 16.3.2020
Poa pratensis L.	Poa de los prados.	TP 33/1 de 15.3.2017
Trifolium pratense L.	Trébol violeta.	TP 5/1 de 22.12.2021
Vicia faba L. (partim)	Haba.	TP 8/1 de 19.3.2019
Vicia sativa L.	Veza común.	TP 32/1 de 19.4.2016

[1] El texto de estos protocolos puede consultarse en la web de la OCVV (www.cpvo.europa.eu).

Especies que cumplen con las directrices de examen de la UPOV [2]:

Nombre científico	Denominación común	Protocolo
Agrostis capillaris L.	Agróstide común.	TG/30/6 de 12.10.1990
Agrostis stolonifera L.	Agróstide estolonífera.	TG/30/6 de 12.10.1990
Lupinus albus L.	Altramuz blanco.	TG/66/4 de 31.3.2004

Nombre científico	Denominación común	Protocolo
Lupinus angustifolius L.	Altramuz azul.	TG/66/4 de 31.3.2004
Lupinus luteus L.	Altramuz amarillo.	TG/66/4 de 31.3.2004
Trifolium repens L.	Trébol blanco.	TG/38/7 de 9.4.2003
Trifolium subterraneum L.	Trébol subterráneo.	TG/170/3 de 4.4.2001

[2] El texto de estas directrices puede consultarse en la web de la UPOV (www.upov.int).

ANEXO V

Reglamento Técnico de Inscripción de Variedades de Oleaginosas y Textiles

1. Ámbito de aplicación.–El ámbito de aplicación de este Reglamento comprende todas las variedades de las especies siguientes:

Adormidera: Papaver somniferum L.
Algodón: Gossypium spp.
Cañamo: Cannabis sativa L.
Cártamo: Carthamus tinctorius L.
Colza: Brassica napus L. (partim)
Girasol: Helianthus annus L.
Lino: Linum usitatissimum L.
Soja: Glycine max (L.) Merrill

2. Fechas límite de presentación de solicitudes de inscripción.–Las fechas límite de presentación de las solicitudes para cada campaña serán las siguientes:

Adormidera: 1 de agosto.
Algodón: 1 de enero.
Cáñamo: 1 de febrero.
Cártamo: 1 de diciembre.
Colza: 1 de agosto.
Girasol: 1 de diciembre.
Lino: 1 de diciembre.
Soja: 1 de enero.

Con objeto de llevar a cabo los ensayos y determinaciones que se prevén en el Reglamento General, deberá suministrarse en los almacenes del Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria, situados en Avda. Padre Huidobro en la carretera de La Coruña, Km. 7'500 (28040 Madrid), el siguiente material para cada variedad solicitada, excepto el material de identificación de Girasol que entregarán en el Centro de Semillas del INIA, plaza de España, sector 3, 41013 Sevilla.

3. Material necesario para los ensayos.

Ensayos de identificación (sólo el primer año, semilla sin tratar):

Adormidera: 100 gramos de semilla.
Algodón: 5 kilogramos de semilla.
Cáñamo: 1 kilogramo de semilla sin tratar de la variedad y 50 gramos de cada componente, en el caso de variedades híbridas.
Cártamo: 1 Kilogramo de semilla.
Colza Hibrida y Asociaciones:

a) Componentes hereditarios (líneas puras, polinizadores e híbridos simples fundacionales): 300 gramos.
b) Variedades comerciales híbridas y no híbridas: Un kilogramo

Girasol:

a) Componentes hereditarios (híbridos simples fundacionales, líneas androestériles «A» y líneas restauradoras «R»): 500 gramos

b) Línea mantenedora «B»: 100 gramos de semilla, salvo cuando se utilice como polinizadora para la obtención de híbridos fundacionales, en cuyo caso deberán enviar 500 gr. de semilla.

c) Híbridos comerciales y variedades de fecundación libre: 2 kilogramos de semilla.

Lino: 3 kilogramos de semilla.
Soja: 5 kilogramos de semilla.

Cuando se solicite la inscripción de una variedad híbrida o sintética, será obligatoria la entrega del material correspondiente de todos los componentes hereditarios que intervengan, así como de la propia variedad, indicándose para cada uno de los componentes hereditarios si se trata o no de material de dominio público y, en cualquier caso, el origen de los mismos.

No será preciso entregar el o los componentes hereditarios de una variedad híbrida o sintética, salvo petición expresa, si ya fueron suministrados por el mismo solicitante a la OEVV, para su ensayo en el Registro de Variedades Comerciales o en el Registro de Variedades Protegidas.

Ensayos de valor agronómico (anualmente):

Adormidera: 200 gramos de semilla.
Algodón: 10 kilogramos de semilla.
Cáñamo: 5 kilogramos de semilla.
Cártamo: 12 kilogramos de semilla.
Colza y Asociaciones:

a) Variedades comerciales híbridas y no híbridas: 3 kilogramos de semilla.

b) Asociaciones: 3 kilogramos de semilla, entregando separadamente, con tratamiento de color diferente, la variedad híbrida androestéril y el polinizador.

Girasol: 5 kilogramos de semilla.
Lino: 10 kilogramos de semilla.
Soja: 15 kilogramos de semilla.

4. Fechas límite de entrega del material.–Las fechas límite de entrega de material para cada campaña y especie serán las siguientes:

Adormidera: 1 de septiembre.
Algodón: 1 de febrero.
Cáñamo: 1 de marzo.
Cártamo: 1 de enero.
Colza: 15 de agosto.
Girasol: 1 de enero.
Lino: 1 de enero.
Soja: 1 de febrero.

5. Criterios de evaluación.–Los estudios más importantes a llevar a cabo para determinar el valor agronómico o de utilización, se referirán fundamentalmente al:

Rendimiento.
Resistencia a los organismos nocivos.
Comportamiento con respecto a factores del entorno físico.
Características cualitativas.

Se considerarán, al menos, como características fundamentales para apreciar la calidad de una variedad, las siguientes para las distintas especies:

Cártamo: contenido en aceite y en proteínas con el grano sin descascarillar.
Colza: contenido en aceite, proteínas de la torta, glucosinolatos y ácido erúcico.
Girasol: contenido en aceite y en proteínas de la torta.
Soja: contenido en aceite y contenido y calidad de las proteínas.
Algodón: características de la fibra.

Cáñamo: contenido en corteza, características de la fibra y contenido en THC. La determinación cuantitativa del contenido en THC se deberá efectuar siguiendo el método

analítico especificado en el Anexo I del Reglamento 796/2004, por el que se establecen disposiciones para la aplicación de la condicionalidad, la modulación y el sistema integrado de gestión y control previstos en el Reglamento (CE) n.° 1782/2003 del Consejo por el que se establecen disposiciones comunes aplicables a los regímenes de ayuda directa en el marco de la política agrícola común y se instauran determinados regímenes de ayuda a los agricultores.

Lino: características de la fibra y contenido en aceite.

Adormidera: contenido en alcaloides.,

No podrán ser objeto de inscripción en el Registro de Variedades Comerciales las variedades de colza con más del 2 por ciento y menos del 39 por ciento de contenido de ácido erúcico del total de ácidos grasos. El contenido en glucosinolatos no podrá exceder 18 micromoles.

Las variedades de Cáñamo que superen el 0,2 por ciento de contenido en THC no podrán ser objeto de inscripción en el Registro de Variedades Comerciales, de acuerdo con lo establecido en el Reglamento de la Comisión 796/2004

6. Protocolos para los exámenes de distinción, homogeneidad y estabilidad.

Aquellas variedades de las especies que se citan a continuación, que, con anterioridad al 1 de enero de 2025, hayan iniciado los exámenes oficiales para su admisión en el Registro de variedades comerciales, podrán ser aceptadas si cumplen las disposiciones establecidas en estos protocolos de examen o, en su caso, en los protocolos de examen que se encontraban en vigor al iniciarse el examen técnico.

Especies que cumplen con los protocolos de examen de la OCVV (1)

Nombre científico	Denominación común	Protocolo
Brassica napus L. (partim).	Colza.	TP 36/3 de 21.4.2020
Cannabis sativa L.	Cáñamo.	TP 276/2 rev. de 30.12.2022
Glycine max (L.) Merrill.	Habas de soja.	TP 80/1 de 15.3.2017
Gossypium spp.	Algodón.	TP 88/2 de 11.12.2020
Helianthus annuus L.	Girasol.	TP 81/1 de 31.10.2002
Linum usitatissimum L.	Lino.	TP 57/2 de 19.3.2014

(1) El texto de estos protocolos puede consultarse en la web de la OCVV (www.cpvo.europa.eu)

Especies que cumplen con las directrices de examen de la UPOV (2)

Nombre científico	Denominación común	Protocolo
Carthamus tinctorius L.	Cártamo.	TG/134/4 de 24.10.2023
Papaver somniferum L.	Adormidera.	TG/166/4 de 9.4.2014

(2) El texto de estas directrices puede consultarse en la web de la UPOV (www.upov.int).

ANEXO VI

Reglamento técnico de inscripción de variedades de patata

1. Ámbito de aplicación.–El ámbito de aplicación de este Reglamento comprende todas las variedades de Patata que puedan tener una utilización económica en la agricultura o industria.

2. Fechas límite de presentación de solicitudes de inscripción.–Las fechas límite de presentación de las solicitudes para cada campaña serán:

a) Para variedades de cultivo en primera siembra (extra temprana y temprana): antes del 20 de septiembre.
b) Para variedades de cultivo en segunda siembra (media estación y tardía): antes del 1de enero.

3. Material necesario para los ensayos.

Ensayos de identificación: 220 tubérculos sin tratar.
Ensayos de valor agronómico o de utilización: 300 kg. de tubérculos tratados.
En ambos casos, el calibre de los tubérculos suministrados estará comprendido entre 32 y 50 milímetros.

4. Fechas límite de entrega del material.–Las fechas límite de entrega del material para cada campaña serán las siguientes:

Para variedades de cultivo en primera siembra (extra temprana y temprana): antes del 20 de octubre.
Para variedades de cultivo en segunda siembra (media estación y tardía): antes del 1 de febrero.

5. Criterios de evaluación.–Los estudios más importantes a llevar a cabo para determinar el valor agronómico o de utilización, se referirán fundamentalmente al:

Rendimiento.
Resistencia a los organismos nocivos.
Comportamiento con respecto a factores del entorno físico.
Características cualitativas.

Se considerarán al menos como características fundamentales para apreciar la calidad de una variedad las siguientes:

Calidad culinaria o aprovechamiento industrial.
Homogeneidad de los tubérculos
Profundidad de los ojos.

6. Protocolos para los exámenes de distinción, homogeneidad y estabilidad.

Aquellas variedades de las especies que se citan a continuación, que, con anterioridad al 1 de enero de 2025, hayan iniciado los exámenes oficiales para su admisión en el Registro de variedades comerciales, podrán ser aceptadas si cumplen las disposiciones establecidas en estos protocolos de examen o, en su caso, en los protocolos de examen que se encontraban en vigor al iniciarse el examen técnico.

Especies que cumplen con los protocolos de examen de la OCVV (1)

Nombre científico	Denominación común	Protocolo
Solanum tuberosum L.	Patata.	TP 23/4 de 28.11.2023

(1) El texto de estos protocolos puede consultarse en la web de la OCVV (www.cpvo.europa.eu)

ANEXO VII

Reglamento técnico de inscripción de variedades de especies hortícolas

1. Ámbito de aplicación.

El ámbito de aplicación de este Reglamento comprende todas las variedades de las especies siguientes:

Allium cepa L.:

– Grupo Cepa (Cebolla).
– Grupo Aggregatum (Chalota).

Allium fistulosum L. (Cebolleta):

– Todas las variedades.

Allium porrum L. (Puerro):

– Todas las variedades.

Allium sativum L. (Ajo):

– Todas las variedades.

Allium schoenoprasum L. (Cebollino):

– Todas las variedades.

Anthriscus cerefolium (L.) Hoffm. (Perifollo):

– Todas las variedades.

Apium graveolens L. (Apio):

– Grupo Apio.
– Grupo Apionabo.

Asparagus officinalis L. (Espárrago)

– Todas las variedades.

Beta vulgaris L.:

– Grupo Remolacha.
– Grupo Acelga.

Borrago officinalis L. (Borraja).
Brassica oleracea L.:

– Grupo Col rizada.
– Grupo Coliflor.
– Grupo Capitata (lombarda y repollo).
– Grupo Col de Bruselas.
– Grupo Colirrábano.
– Grupo Col de Milán.
– Grupo Brécol (bróculi o brécol).
– Grupo Col negra.
– Grupo Berza.

Brassica rapa L.:

– Grupo Col de China.
– Grupo Nabo.

Capsicum annuum L. (Pimientos y guindillas):

– Todas las variedades.

Cicer arietinum L. (partim) Garbanzo.
Cichorium endivia L. (Escarola):

– Todas las variedades.

Cichorium intybus L.:

– Grupo Endivia.
– Grupo Achicoria común (incluida la achicoria roja).
– Grupo Achicoria industrial (raíz).

Citrullus lanatus (Thunb.) Matsum. et Nakai (Sandía):

– Todas las variedades.

Cucumis melo L. (Melón):

– Todas las variedades.

Cucumis sativus L.:

– Grupo Pepino.
– Grupo Pepinillo.

Cucurbita maxima Duchesne (Calabaza gigante):

– Todas las variedades.

Cucurbita pepo L. (Calabazas, como la calabaza bonetera, y calabacines):

– Todas las variedades.

Cynara cardunculus L.

– Grupo Alcachofa.
– Grupo Cardo.

Daucus carota L. (Zanahoria de mesa y zanahoria forrajera):

– Todas las variedades.

Foeniculum vulgare Mill. (Hinojo):

– Grupo Azoricum.

Lactuca sativa L. (Lechuga):

– Todas las variedades.

Lens culinaris L. (partim) Lenteja.
Petroselinum crispum (Mill.) Nyman ex A. W. Hill:

– Grupo Perejil de hoja.
– Grupo Perejil tuberoso.

Phaseolus coccineus L. (Judía escarlata o judía de España):

– Todas las variedades.

Phaseolus vulgaris L.:

– Grupo Judía de mata baja.
– Grupo Judía de enrame.

Pisum sativum L.:

– Grupo Guisante de grano liso redondo.
– Grupo Guisante de grano rugoso.
– Grupo Guisante cometodo.

Raphanus sativus L.:

– Grupo Rábano o rabanito.
– Grupo Rábano negro.

Rheum rhabarbarum L. (Ruibarbo):

– Todas las variedades.

Scorzonera hispanica L. (Escorzonera o salsifí negro):

– Todas las variedades.

Solanum lycopersicum L. (Tomate):

– Todas las variedades.

Solanum melongena L. (Berenjena):

– Todas las variedades.

Spinacia oleracea L. (Espinaca):

– Todas las variedades.

Tragopogon porrifolium L. (Salsifí blanco).
Valerianella locusta (L.) Laterr. (Canónigo o hierba de los canónigos):

– Todas las variedades.

Vicia faba L. (Haba):

– Todas las variedades.

Zea mays L.:

– Grupo Maíz dulce.
– Grupo Maíz para palomitas.

Todos los híbridos de las especies y grupos enumerados *supra.*

2. Fechas límite de presentación de solicitudes de inscripción.–Las fechas límite de presentación de las solicitudes para cada campaña serán las siguientes:

1 de enero: Espárrago, maíz dulce y maíz para palomitas.
1 de febrero: Berenjena y judías.
1 de marzo: Acelga, achicoria industrial y silvestre, apio, borraja, bróculi, calabacín, calabaza, cardo, col Bruselas, col Milán, col forrajera o berza, col repollo chino, coliflor, colinabo, colirrábano, endivia, escarola, hinojo, lombarda, rábano y rabanito, remolacha de mesa, repollo, salsifí, zanahoria, híbridos interespecíficos del género Cucúrbita,
1 de abril: Nabo, perejil y espinaca.
1 de mayo: Alcachofa.
1 de junio: Cebolla temprana, cebolleta, cebollino, híbridos inter-específicos del género lycopersicon, lechuga, melón, perifollo, pepino, pimiento y tomate.
1 de agosto: Ajo, guisante y haba.
1 de noviembre: Cebolla tardía, chirivía, lechuga, melón, pepino, pimiento, puerro, sandía y tomate.

3. Material necesario para ensayos (semilla sin tratar, envío sólo primer año excepto ajo). Los componentes hereditarios, se estudiaran previa solicitud.

Acelga: 200 gramos.
Achicorias: 100 gramos.
Ajo: 75 cabezas.
Alcachofa: 60 gramos o 120 zuecas.
Apio: 15 gramos.
Berenjena: 20 gramos.
Borraja: 250 gramos..
Bróculi: 60 gramos.
Calabaza: 800 gramos.
Calabaza de peregrino: 800 gramos.
Calabaza moscada: 800 gramos.
Calabacín: 600 gramos.
Cardo: 100 gramos.
Cebolla: 100 gramos.
Cebolleta: 100 gramos.
Cebollino: 100 gramos.
Chirivía: 50 gramos.
Col de Bruselas: 60 gramos.
Col de Milán: 60 gramos.
Col forrajera o berza: 60 gramos.
Col repollo chino: 60 gramos.
Coliflor: 60 gramos.
Colinabo: 60 gramos.
Colirrábano: 60 gramos.
Endivia: 60 gramos.
Escarola: 50 gramos.
Espárrago: 125 gramos de semilla.

Espinaca: 300 gramos.
Guisante.: 3 kilogramos.
Habas: 3 kilogramos.
Híbridos ínter-específicos del Género Cucúrbita: 800 gramos.
Híbridos ínter-específicos del Género Lycopersicon: 20 gramos.
Hinojo: 50 gramos.
Judías: 3 kilogramos.
Judías escarlata: 5 kilogramos.
Lechuga: 70 gramos.
Lombarda: 60 gramos.
Melón: 150 gramos.
Nabo: 300 gramos.
Maíz dulce y palomitas: 500 gramos, para híbridos y componentes hereditarios.
Pepino: 70 gramos.
Perejil: 25 gramos.
Perifollo: 50 gramos..
Pimiento: 45 gramos.
Puerro: 50 gramos.
Rábano y rabanito: 150 gramos.
Remolacha de mesa: 200 gramos.
Repollo: 60 gramos.
Salsifí blanco: 50 gramos.
Salsifí negro o escorzonera: 50 gramos.
Sandía: 150 gramos.
Tomate: 20 gramos.
Zanahoria: 50 gramos.

4. Fechas límite de entrega del material.–Las fechas límite de entrega de material para cada campaña y especie serán las siguientes:

1 de febrero: Espárrago, maíz dulce y maíz para palomitas
1 de marzo: Berenjena y judías.
1 de abril: Acelga, achicoria industrial y silvestre, apio, borraja, bróculi, calabacín, calabaza, cardo, col Bruselas, col Milán, col forrajera o berza, col repollo chino, coliflor, colinabo, colirrábano, endivia, escarola, hinojo, lombarda, rábano y rabanito, remolacha de mesa, repollo, salsifí, zanahoria, híbridos interespecíficos del género Cucúrbita.
1 de mayo: Nabo, perejil y espinaca.
1 de junio: Alcachofa.
1 de julio: Cebolla temprana, cebolleta, cebollino, híbridos inter-específicos del género lycopersicon, lechuga, melón, perifollo, pepino, pimiento y tomate.
1 de septiembre: Ajo, guisante y haba.
1 de diciembre: Cebolla tardía, chirivía, lechuga, melón, pepino, pimiento, puerro, sandía y tomate.

5. Protocolos para los exámenes de distinción, homogeneidad y estabilidad.

Aquellas variedades de las especies que se citan a continuación, que, con anterioridad al 1 de enero de 2025, hayan iniciado los exámenes oficiales para su admisión en el Registro de variedades comerciales, podrán ser aceptadas si cumplen las disposiciones establecidas en estos Protocolos de examen o, en su caso, en los Protocolos de examen que se encontraban en vigor al iniciarse el examen técnico.

Especies que cumplen con los protocolos de examen de la OCVV (1)

Nombre científico	Denominación común	Protocolo
Allium cepa L. (var. *cepa*).	Cebolla.	TP 46/2 de 1.4.2009
Allium cepa L. (grupo *Aggregatum*).	Chalota.	TP 46/2 de 1.4.2009
Allium fistulosum L.	Cebolleta.	TP 161/1 de 11.3.2010

Nombre científico	Denominación común	Protocolo
Allium porrum L.	Puerro.	TP 85/2 de 1.4.2009
Allium sativum L.	Ajos.	TP 162/2 de 30.5.2023
Allium schoenoprasum L.	Cebolleta.	TP 198/2 de 11.3.2015
Apium graveolens L.	Apio.	TP 82/1 de 13.3.2008
Apium graveolens L.	Apionabo.	TP 74/1 de 13.3.2008
Asparagus officinalis L.	Espárrago.	TP 130/2 de 16.2.2011
Beta vulgaris L.	Remolacha de mesa.	TP 60/1 de 1.4.2009
Beta vulgaris L.	Acelga.	TP 106/2 de 14.4.2021
Brassica oleracea L.	Brécol o brócoli.	TP 151/2 rev. 3 corr. de 11.4.2024
Brassica oleracea L.	Col de Bruselas.	TP 54/2 rev. 2 de 11.4.2024
Brassica oleracea L.	Col forrajera o berza.	TP 90/1 de 16.2.2011
Brassica oleracea L.	Col de Milán, repollo y lombarda.	TP 48/3 rev. 3 de 11.4.2024
Brassica oleracea L.	Coliflor.	TP 45/2 rev. 3 de 11.4.2024
Brassica oleracea L.	Colirrábano.	TP 65/2 rev. de 11.4.2024
Brassica rapa L.	Col de China.	TP 105/1 de 13.3.2008
Capsicum annuum L.	Chile o pimiento.	TP 76/2 rev.2 corr. de 21.4.2020
Cichorium endivia L.	Escarola y endibia.	TP 118/3 de 19.3.2014
Cichorium intybus L.	Achicoria industrial.	TP 172/2 de 1.12.2005
Cichorium intybus L.	Achicoria silvestre.	TP 173/2 de 21.3.2018
Cichorium intybus L.	Achicoria común o italiana.	TP 154/2 rev. de 31.3.2023
Citrullus lanatus (Thunb.) Matsum. et Nakai.	Sandía.	TP 142/2 rev. 3 de 29.2.2024
Cucumis melo L.	Melón.	TP 104/2 rev. 2 corr. de 25.3.2021
Cucumis sativus L.	Pepino y pepinillo.	TP 61/2 rev. 2 de 19.3.2019
Cucurbita maxima Duchesne.	Calabaza.	TP 155/1 de 11.3.2015
Cucurbita maxima Duchesne × *Cucurbita moschata* Duchesne.	Híbridos interespecíficos de Cucurbita maxima Duchesne × Cucurbita moschata Duchesne destinados a ser utilizados como portainjertos.	TP 311/1 de 15.3.2017
Cucurbita pepo L.	Calabacín.	TP 119/1 rev. de 19.3.2014
Cynara cardunculus L.	Alcachofa y cardo.	TP 184/2 rev. de 6.3.2020
Daucus carota L.	Zanahoria de mesa y zanahoria forrajera.	TP 49/3 corr. de 13.3.2008
Foeniculum vulgare Mill.	Hinojo.	TP 183/2 de 14.4.2021
Lactuca sativa L.	Lechuga.	TP 13/6 rev. 4 de 29.2.2024
Petroselinum crispum (Mill.) Nyman ex A. W. Hill.	Perejil.	TP 136/1 corr. de 21.3.2007
Phaseolus coccineus L.	Judía escarlata.	TP 9/1 de 21.3.2007
Phaseolus vulgaris L.	Judía de mata baja y judía de enrame.	TP 12/4 de 27.2.2013
Pisum sativum L. (partim).	Guisante de grano rugoso, guisante de grano liso redondo y guisante cometido.	TP 7/2 rev. 3 corr. de 6.3.2020
Raphanus sativus L.	Rábano o rabanito y rábano de invierno o rábano negro.	TP 64/2 rev. 2 de 29.2.2024
Rheum rhabarbarum L.	Ruibarbo.	TP 62/1 de 19.4.2016
Scorzonera hispanica L.	Escorzonera o salsifí negro.	TP 116/1 de 11.3.2015
Solanum lycopersicum L.	Tomate.	TP 44/4 rev. 5 de 14.4.2021
Solanum melongena L.	Berenjena.	TP 117/1 de 13.3.2008
Spinacia oleracea L.	Espinaca.	TP 55/5 rev. 4 de 27.4.2022
Valerianella locusta (L.) Laterr.	Canónigo o hierba de los canónigos.	TP 75/2 rev. de 29.2.2024
Vicia faba L. (partim).	Haba.	TP 206/1 de 25.3.2004
Zea mays L. (partim).	Maíz dulce y maíz para palomitas.	TP 2/3 de 11.3.2010
Solanum habrochaites S. Knapp & D.M. Spooner; *Solanum lycopersicum* L. × *Solanum habrochaites* S. Knapp & D.M. Spooner; *Solanum lycopersicum* L. × *Solanum peruvianum* (L.) Mill.; Solanum pimpinellifolium L. × *Solanum habrochaites* S. Knapp & D.M. Spooner.	Portainjertos de tomate.	TP 294/1 rev. 6 de 29.2.2024

(1) El texto de estos protocolos puede consultarse en la web de la OCVV (www.cpvo.europa.eu).

Especies que cumplen con las directrices de examen de la UPOV (2)

Nombre científico	Denominación común	Protocolo
Brassica rapa L.	Nabo.	TG/37/11 de 23.9.2022

(2) El texto de estas directrices puede consultarse en la web de la UPOV (www.upov.int).

ANEXO VIII

Reglamento técnico de inscripción de variedades de vid

1. Ámbito de aplicación.–El ámbito de aplicación de este Reglamento comprende todas las especies con variedades cultivadas del género botánico «Vitis», así como sus híbridos interespecíficos e intervarietales.

2. Fecha límite de presentación de solicitudes de inscripción.–La fecha límite de presentación de las solicitudes para cada campaña será, para cualquier variedad, el 1 de diciembre.

3. Material necesario para los ensayos.

15 barbados, en el caso de patrones.

15 plantas injertos sobre patrón 110 Richter, en el caso de variedades viníferas o de mesa.

Este material tendrá un vigor adecuado que asegure su viabilidad y deberá cumplir las siguientes condiciones:

Sanidad:

Plantas visiblemente sanas y libres de enfermedades trasmisibles

Acompañadas de un certificado de análisis serológico de laboratorio autorizado, con resultado negativo para las virosis fijadas en el Reglamento Técnico de control y certificación de plantas de vivero de vid para la categoría certificada.

Tratamientos:

No habrá sido objeto de tratamiento químico no autorizado. Si ha sido tratada se informará en detalle de los tratamientos y productos empleados.

No provendrá directamente de un tratamiento de termoterapia salvo que se haya sometido a una comprobación previa de adecuación con el material original.

Método de producción: El material de la muestra no se habrá obtenido mediante la técnica «in vitro».

Etiquetado: El conjunto de una muestra deberá ir precintada en su conjunto o en caso contrario de forma individual, y portando una etiqueta identificativa con los siguientes datos:

Especie.
Variedad.
Solicitante.
Clon, en su caso.

Importaciones: El material procedente de otro país, deberá cumplir con todas las formalidades aduaneras y fitosanitarias en vigor.

4. Fecha límite de entrega del material.–La fecha límite de entrega de material será entre el día 10 de enero y 10 febrero de cada año.

5. Criterios de evaluación.–La duración del ensayo será de al menos dos períodos de fructificación en ciclos independientes de cultivo.

Los ensayos se llevaran a cabo en una sola localización.

Cada examen incluirá 10 cepas.

6. Protocolos para los exámenes de distinción, homogeneidad y estabilidad.

Aquellas variedades de la especie que se cita a continuación, que hayan comenzado las observaciones de sus caracteres antes de la fecha de entrada en vigor de este nuevo Protocolo de examen, no les será de aplicación el mismo. Resultará de aplicación este nuevo Protocolo de examen para aquellas variedades en las que las primeras observaciones de caracteres en el primer ciclo de fructificación se lleven a cabo después de la entrada en vigor de este.

Especies que cumplen con los protocolos de examen de la OCVV:

Nombre científico	Denominación común	Protocolo
Vitis vinifera L.	Vid	TP/50/2 de 1.1.2008

1 El texto de estos protocolos puede consultarse en la web de la OCVV (www.cpvo.europa.eu).

ANEXO IX

Reglamento técnico de inscripción de variedades de especies frutales de hueso y pepita

1. Ámbito de aplicación.–El ámbito de aplicación de este Reglamento comprende todas las variedades de las especies siguientes:

Albaricoquero: Prunus armeniaca L.
Almendro: Prunus amygdalus Batsch.
Almendro x Melocotonero: Prunus amygdalus Batsch. X Prunus persica (L.) Batsch
Cerezo: Prunus avium L. /Prunus cerasus L./ e híbridos
Ciruelo europeo: Prunus domestica L.
Ciruelo japonés: Prunus salicina Lindl.
Manzano: Malus domestica Borkh.
Melocotonero: Prunus persica (L.) Batsch.
Peral: Pyrus communis L.
Patrones Género Cydonia y sus híbridos.
Patrones Género Malus y sus híbridos.
Patrones Género Prunus y sus híbridos.
Patrones Género Pyrus y sus híbridos.

2. Fechas límite de presentación de solicitudes de inscripción.–Las fechas límite de presentación de solicitudes serán las siguientes:

Albaricoquero: 1 de noviembre.
Almendro: 1 de noviembre.
Almendro x melocotonero: 1 de diciembre.
Cerezo: 1 de diciembre.
Ciruelo europeo: 1 de diciembre.
Ciruelo japonés: 1 de noviembre.
Manzano: 1 de diciembre.
Melocotonero (variedades tempranas): 1 de noviembre.
Melocotonero (variedades medias y tardías):1 de diciembre.
Peral: 1 de diciembre.
Patrones Género Cydonia y sus híbridos: 1 de diciembre.
Patrones Género Malus y sus híbridos: 1 de diciembre.
Patrones Género Prunus y sus híbridos: 1 de diciembre.
Patrones Género Pyrus y sus híbridos: 1 de diciembre.

3. Material necesario para los ensayos.–El material necesario para ensayos deberá enviarse sólo el primer año.

Albaricoquero: 9 árboles injertados de un año sobre patrón clonal Adesoto101.
Almendro: 9 plantas injertadas de un año sobre patrón clonal GF677.
Almendro x Melocotonero: 15 plantones autoenraizados.
Cerezo: 9 plantas injertadas de un año sobre patrón clonal Santa Lucía 64 (SL 64).

Ciruelo europeo: 10 plantas injertadas de un año sobre patrón clonal San Julian A.
Ciruelo japonés: 9 plantas injertadas de un año sobre patrón clonal Mariana 26-64.
Manzano: Variedades obtenidas por cruzamiento, 10 plantas injertadas de un año sobre patrón clonal M 9.
Variedades obtenidas por mutación, 15 plantas injertadas de un año sobre patrón clonal M 26.
Melocotonero: 9 plantas injertadas de un año sobre patrón clonal GF 677.
Peral: Variedades obtenidas por cruzamiento, 9 plantas injertadas de un año sobre patrón clonal membrillero BA 29 y en caso de incompatibilidad sobre peral Mantecosa Hardy.
Variedades obtenidas por mutación, 15 plantas en las mismas condiciones que la anterior.
Patrones Género Cydonia y sus híbridos: 25 plantones autoenraizados.
Patrones Género Malus y sus híbridos: 25 plantones autoenraizados.
Patrones Género Prunus y sus híbridos: 15 plantones autoenraizados.
Patrones Género Pyrus y sus híbridos: 25 plantones autoenraizados.

4. Fechas de entrega de material.–Las fechas límite de entrega de material serán las siguientes:

Albaricoquero: Del 1 de diciembre al 31 de enero.
Almendro: Del 10 de enero al 10 de febrero.
Almendro x Melocotonero: Del 10 de enero al 15 de febrero.
Cerezo: Del 10 de enero al 15 de febrero.
Ciruelo europeo: Del 10 de enero al 28 de febrero.
Ciruelo japonés: Del 1 de diciembre al 1 de enero.
Manzano: Del 10 de enero al 28 de febrero.
Melocotonero (variedades tempranas): Del 1 de diciembre al 31 de enero.
Melocotonero (variedades medias y tardías): Del 10 de enero al 10 de febrero.
Peral: Del 10 de enero al 10 de febrero.
Patrones Género Cydonia y sus híbridos: Del 10 de enero al 10 de febrero.
Patrones Género Malus y sus híbridos: Del 10 de enero al 10 de febrero.
Patrones Género Prunus y sus híbridos: Del 10 de enero al 10 de febrero.
Patrones Género Pyrus y sus híbridos: Del 10 de enero al 10 de febrero.

En el caso de que por algún accidente quede inutilizado el material vegetal, el solicitante, previo requerimiento del Registro de Variedades Comerciales, deberá proceder a un nuevo envío del mismo.

5. Criterios de evaluación.–Las observaciones se efectuarán durante un mínimo de dos años de fructificación o de dos periodos vegetativos. Excepcionalmente, éstas se podrán realizar en árboles adultos existentes en plantaciones ya establecidas en el territorio nacional.

6. Protocolos para los exámenes de distinción, homogeneidad y estabilidad.

Aquellas variedades de las especies que se cita a continuación, que hayan comenzado las observaciones de sus caracteres antes de la fecha de entrada en vigor de este nuevo Protocolo de examen, no les será de aplicación el mismo. Resultará de aplicación este nuevo Protocolo de examen en la fecha límite de entrega de material vegetal que se encuentra establecida para el primer año de ensayo.

Especies que cumplen con los protocolos de examen de la OCVV (1):

Nombre científico	Nombre común	Protocolo
Prunus armeniaca L.	Albaricoquero	TP 070/2 de 13.3.2008.
Prunus avium L./Prunus cerasus L.	Cerezo	TP 035/2 de 15.11.2006.
Prunus domestica L.	Ciruelo europeo	TP 041/1 de 6.11.2003.
Prunus dulcis (Mill) D.A. Webb	Almendro	TP 056/1 de 28.11.2012
Prunus salicina Lindl.	Ciruelo japonés	TP 084//2 de 28.11.2012
Malus domestica Borkh.	Manzano	TP 014/2 de 14.3.2006.
Prunus persica (L.) Batsch.	Melocotonero	TP 053/2 de 28.11.2012
Patrones Género Prunus y sus híbridos	–	TP 187/1 de 13.3.2008.

Nombre científico	Nombre común	Protocolo
Pyrus communis L.	Peral	TP 015/1 de 27.3.2003.

(1) El texto de estos protocolos puede consultarse en la web de la OCVV (www.cpvo.europa.eu).

Especies que cumplen con las directrices de examen de la UPOV:

Nombre científico	Denominación común.	Protocolo.
Prunus amygdalus Batsch	Almendro	TG 56/3 de 15.11.1978.

ANEXO X

Reglamento técnico de inscripción de variedades de especies cítricos

1. Ámbito de aplicación.–El ámbito de aplicación de este Reglamento comprende todas las variedades de las especies siguientes:

Limero: Citrus aurantiifolia (Chistm. et Panz.) Sw./Citrus limetta Risso.
Limonero: Citrus limon (L.) Burm. F.
Mandarino: Citrus reticulata Blanco/Citrus nobilis Lour./e híbridos.
Naranjo: Citrus sinensis Osbeck/Citrus aurantium L.
Pomelo: Citrus paradisi Macf.
Pummelo: Citrus grandis Osbeck.
Patrones Género Poncirus y sus híbridos.

2. Fechas límite de presentación de solicitudes de inscripción.–Las fechas límite de presentación de solicitudes serán las siguientes:

Limero: 15 de abril.
Limonero: 15 de abril.
Mandarino: 15 de abril.
Naranjo: 15 de abril.
Pomelo: 15 de abril.
Pummelo: 15 de abril.
Patrones Género Poncirus y sus híbridos: 15 de abril.

3. Material necesario para los ensayos.–El material necesario para ensayos deberá enviarse sólo el primer año.

Limero: 4 varetas de 6 a 10 mm. de diámetro, de un año de edad con al menos 20 yemas útiles.
Limonero: 4 varetas de 6 a 10 mm. de diámetro, de un año de edad con al menos 20 yemas útiles.
Mandarino: 4 varetas de 6 a 10 mm. de diámetro, de un año de edad con al menos 20 yemas útiles.
Naranjo: 4 varetas de 6 a 10 mm. de diámetro, de un año de edad con al menos 20 yemas útiles.
Pomelo: 4 varetas de 6 a 10 mm. de diámetro, de un año de edad con al menos 20 yemas útiles.
Pummelo: 4 varetas de 6 a 10 mm. de diámetro, de un año de edad con al menos 20 yemas útiles.
Patrones Género Poncirus y sus híbridos: 4 varetas de 6 a 10 mm. de diámetro, de un año de edad con al menos 20 yemas útiles.

El material vegetal a que se refiere el apartado anterior deberá cumplir las condiciones fitosanitarias establecidas en el Real Decreto 2071/1993 de 26 de noviembre.
4. Fechas de entrega de material.–Las fechas límite de entrega de material serán las siguientes:

Limero: Del 15 de mayo al 30 de junio.
Limonero: Del 15 de mayo al 30 de junio.
Mandarino: Del 15 de mayo al 30 de junio.

Naranjo: Del 15 de mayo al 30 de junio.
Pomelo: Del 15 de mayo al 30 de junio.
Pummelo: Del 15 de mayo al 30 de junio.
Patrones Género Poncirus y sus híbridos: Del 15 de mayo al 30 de junio.

En el caso de que por algún accidente quede inutilizado el material vegetal, el solicitante, previo requerimiento del Registro de Variedades Comerciales, deberá proceder a un nuevo envío del mismo.

5. Criterios de evaluación.–Las observaciones se efectuarán durante un mínimo de dos años de fructificación o de dos periodos vegetativos. Excepcionalmente, éstas se podrán realizar en árboles adultos existentes en plantaciones ya establecidas en el territorio nacional.

6. Protocolos para los exámenes de distinción, homogeneidad y estabilidad.

Aquellas variedades de la especie que se cita a continuación, que hayan comenzado las observaciones de sus caracteres antes de la fecha de entrada en vigor de este nuevo Protocolo de examen, no les será de aplicación el mismo. Resultará de aplicación este nuevo Protocolo de examen para aquellas variedades en las que las primeras observaciones de caracteres en el primer ciclo de fructificación se lleven a cabo después de la entrada en vigor de este.

Especies que cumplen con los protocolos de examen de la OCVV:

Nombre científico	Nombre común	Protocolo
Citrus aurantiifolia (Chistm. et Panz.) Sw/Citrus limetta Risso	Limero	TP 203/1 de 18.11.2004.
Citrus limon (L.) Burm. F.	Limonero	TP 203/1 de 18.11.2004.
Citrus reticulata blanco/Citrus nobilis Lour./e híbridos	Mandarino	TP 201/2 de 9.11.2009.
Citrus sinensis Osbeck/ Citrus aurantium L.	Naranjo	TP 202/1 de 18.11.2004.
Patrones Género Poncirus y sus hibridos	–	TP 083/1 de 18.11.2004.

Especies que cumplen con las directrices de examen de la UPOV:

Nombre científico	Nombre común	Protocolo
Citrus paradisi Macf.	Pomelo	TG 204/1 de 9.4.2003.
Citrus grandis Osbeck.	Pummelo	TG 204/1 de 9.4.2003.

1 El texto de estos protocolos puede consultarse en la web de la OCVV (www.cpvo.europa.eu).

ANEXO XI

Reglamento técnico de inscripción de variedades de fresa

1. Ámbito de aplicación.–El ámbito de aplicación de este Reglamento comprende todas las variedades del genero Fragaria.

2. Fechas límite de presentación de solicitudes de inscripción.–La fecha límite de presentación de solicitudes será el 10 de septiembre.

3. Material necesario para los ensayos.–El material necesario para ensayos deberá durante dos años consecutivos, entregándose siempre el mismo tipo de material en ambos años:

Fresa: 40 plantas frescas.

4. Fechas de entrega de material.–Las fecha límite de entrega de material será entre el 10 al 25 de octubre.

En el caso de que por algún accidente quede inutilizado el material vegetal, el solicitante, previo requerimiento del Registro de Variedades Comerciales, deberá proceder a un nuevo envío del mismo.

5. Criterios de evaluación.–Las observaciones se efectuarán durante un mínimo de dos años.

6. Protocolos para los exámenes de distinción, homogeneidad y estabilidad.

Aquellas variedades de la especie que se cita a continuación, que hayan comenzado las observaciones de sus caracteres antes de la fecha de entrada en vigor de este nuevo Protocolo de examen, no les será de aplicación el mismo. Resultará de aplicación este nuevo Protocolo de examen en la fecha límite de entrega de material vegetal que se encuentra establecida para el primer año de ensayo.

Especies que cumplen con los protocolos de examen de la OCVV (1):

Nombre científico	Denominación común.	Protocolo.
Fragaria x ananassa Duchense ex Rozier	Fresa	TP 022/3 de 28/11/2012

(1) El texto de estos protocolos puede consultarse en la web de la OCVV (www.cpvo.europa.eu).

ANEXO XII

Reglamento técnico de inscripción de variedades de olivo

1. Ámbito de aplicación.–El ámbito de aplicación de este Reglamento comprende todas las variedades de la especie siguiente:

Olivo: Olea europaea L.

2. Fechas límite de presentación de solicitudes de inscripción.–La fecha límite de presentación de solicitudes será la siguiente:

Olivo: 1 de enero.

3. Material necesario para los ensayos.–El material necesario para ensayos deberá enviarse sólo el primer año.

Olivo: 8 plantas autoenraizadas de un año.

4. Fechas de entrega de material.–Las fechas límite de entrega de material será la siguiente:

Olivo: Del 1 de febrero al 30 de marzo.

En el caso de que por algún accidente quede inutilizado el material vegetal, el solicitante, previo requerimiento del Registro de Variedades Comerciales, deberá proceder a un nuevo envío del mismo.

5. Criterios de evaluación.–Las observaciones se efectuarán durante un mínimo de dos periodos de fructificación.

6. Protocolos para los exámenes de distinción, homogeneidad y estabilidad.

Aquellas variedades de la especie que se cita a continuación, que hayan comenzado las observaciones de sus caracteres antes de la fecha de entrada en vigor de este nuevo Protocolo de examen, no les será de aplicación el mismo. Resultará de aplicación este nuevo Protocolo de examen en la fecha límite de entrega de material vegetal que se encuentra establecida para el primer año de ensayo.

Especies que cumplen con los protocolos de examen de la OCVV (1):

Nombre científico	Denominación común	Protocolo
Olea europaea L.	Olivo	TP 099/1 de 28/11/2012

(1) El texto de estos protocolos puede consultarse en la web de la OCVV (www.cpvo.europa.eu).

ANEXO XIII

Reglamento técnico de inscripción de variedades de higuera

1. Ámbito de aplicación.–El ámbito de aplicación de este Reglamento comprende todas las variedades de la especie siguiente:

Ficus carica L.

2. Fechas límite de presentación de solicitudes de inscripción.–Las fechas límite de presentación de solicitudes serán las siguientes:

Higuera: 1 de marzo.

3. Material necesario para los ensayos.–El material necesario para ensayos deberá enviarse sólo el primer año.

7 plantas enraizadas de un año en macetas.

4. Fechas de entrega de material.–Las fechas límite de entrega de material serán las siguientes:

Entre el 1 de abril y el 15 de mayo.

En el caso de que por algún accidente quede inutilizado el material vegetal, el solicitante, previo requerimiento del Registro de Variedades Comerciales, deberá proceder a un nuevo envío del mismo.

5. Criterios de evaluación.–Las observaciones se efectuarán durante un mínimo de dos periodos de fructificación.

6. Protocolos para los exámenes de distinción, homogeneidad y estabilidad.

ANEXO XIV

Organismos encargados de llevar a cabo los ensayos de identificación y para la recepción del material a que hace referencia el artículo 37 de este Reglamento

Número	Especies	Dirección
1	Cereales, hortícolas, oleaginosas y textiles, maíz y sorgo, industriales, leguminosas, forrajeras.	Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria (INIA). Avda. Padre Huidobro, s/n. Carretera de La Coruña, km 7,500. 28040 Madrid.
2	Patata.	Neiker.Instituto Vasco de Investigación y Desarrollo Agrario. Campus Agroalimentario de Arkauete. Apartado 46. 01080 Vitoria-Gasteiz (Álava).
3	Aguacate, chirimoyo y mango.	Instituto de Hortofruticultura Subtropical y Mediterránea «La Mayora», dependiente del Consejo Superior de Investigaciones Científicas. Avda. Dr Wienberg, s/n. 29750 Algarrobo-Costa, Málaga.
4	Albaricoquero, cítricos, ciruelo japonés, melocotonero (Var. tempranas y muy tempranas). Cítricos, melocotonero (variedades tempranas y muy tempranas), albaricoquero, ciruelo japonés, caqui, granado y níspero.	Instituto Valenciano de Investigaciones Agrarias (IVIA). Ctra. de Moncada a Náquera, km 4,500. 46113 Moncada (Valencia).
5	Fresa.	Instituto Andaluz de Investigación y Formación Agraria y Pesquera (IFAPA). Centro Experimental El Cebollar. Ctra. de Moguer a El Rocío, km 4,500. 21800 Moguer (Huelva).
6	Vid.	Instituto Murciano de Investigación y Desarrollo Agrario y Alimentario (IMIDA). C/ Mayor, s/n. 30150 La Alberca (Murcia).
7	Olivo.	Unidad de Identificación Varietal de Olivo y Banco de Germoplasma, integrado en Servicio Central de Apoyo a la Investigación (SCAI) de la Universidad de Córdoba. Avda. Menéndez Pidal, s/n. 14009 Córdoba.
8	Almendro, melocotonero (Var. medias y tardías), almendro x melocotonero, patrones del género prunus, cerezo, peral y membrillero.	Centro de Investigación y Tecnología Agroalimentaria (CITA). Avda. de Montañana, 930. 50016 Zaragoza.
9	Piña tropical y platanera.	Instituto Canario de Investigaciones Agrarias (ICIA) Ctra. Del Boquerón s/n; Valle de Guerra; 38270, La Laguna, S/C Tenerife.
10	Avellano.	IRTA. Centro Experimental Mas Bove. Ctra. Reus-El Morell, km 4,500. 43120 Constantí (Tarragona).
11	Nogal.	IRTA. Torre Marimón. 01140 Caldes de Montbuí (Barcelona).

Número	Especies	Dirección
12	Higuera.	Junta de Extremadura. Centro de Investigación de la Finca de la Orden y Valdesequeda. A5 km 372. 06187 Guadajira (Badajoz).
13	Pistacho.	Centro Agroambiental El Chaparrillo, dependiente del Instituto Regional de Investigación y Desarrollo Agroalimentario y Forestal (IRIAF). Carretera de Porzuna km 3,5; 13071 Ciudad Real.

§ 12

Decreto 3767/1972, de 23 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento General sobre Producción de Semillas y Plantas de Vivero

Presidencia del Gobierno
«BOE» núm. 37, de 12 de febrero de 1973
Última modificación: 12 de febrero de 2011
Referencia: BOE-A-1973-204

La Ley once/mil novecientos setenta y uno, de treinta de marzo, sobre Producción de Semillas y Plantas de Vivero, en su disposición final segunda, establece que el Gobierno dictará el correspondiente Reglamento General para su aplicación a propuesta de los Ministerios competentes. Habida cuenta del tratamiento que de Tasas y Exacciones Parafiscales se establece en el presente Reglamento, competencia específica del Ministerio de Hacienda, así como de la necesaria y conveniente institucionalización de relaciones con el Ministerio de Comercio en materia de competencia, especialmente disciplina de mercados y comercio internacional, el Gobierno, en uso de su potestad reglamentaria, a propuesta de los Ministros de Agricultura, de Hacienda y de Comercio, previo informe de la Organización Sindical y oído el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día veintidós de diciembre de mil novecientos setenta y dos,

DISPONGO:

Artículo primero.

Se aprueba el Reglamento General de la Ley once/mil novecientos setenta y uno, de treinta de marzo, de Semillas y Plantas de Vivero, cuyo texto figura como anejo al presente Decreto.

Artículo segundo.

La aplicación de lo preceptuado en el Reglamento General que se aprueba entrará en vigor en la fecha de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

REGLAMENTO GENERAL SOBRE PRODUCCION DE SEMILLAS Y PLANTAS DE VIVERO

TÍTULO PRIMERO

Finalidad y ámbito del Reglamento

Artículo 1.

La finalidad del presente Reglamento es, de acuerdo con lo establecido por la Ley 11/1971, promover, mejorar y proteger la producción de semillas y plantas de vivero y fomentar el empleo de las de mejor calidad, estableciendo asimismo las normas para su circulación y comercio.

Artículo 2.

El ámbito de aplicación del presente Reglamento comprende las semillas y plantas de vivero de las especies siguientes: Cereales, leguminosas u otras plantas para la producción de grano; plantas hortícolas, plantas pratenses y forrajeras dedicadas al establecimiento de praderas, pastos y otros cultivos para la alimentación del ganado; plantas industriales; textiles, azucareras, oleaginosas y otras plantas que se utilicen como materias primas industriales; plantas para la obtención de flor, árboles y arbustos frutales; patata de siembra y otros tubérculos y bulbos; especies ornamentales, de jardín y las medicinales; forestales, y, en general, todas las de utilización económica en la agricultura e industrias derivadas.

TÍTULO II

Semillas y plantas de vivero

Artículo 3.

1. A los fines de este Reglamento, se entiende por semillas los elementos que, botánica o vulgarmente, se designan con este nombre, y cuyo destino es el de reproducir la especie, así como los tubérculos, bulbos y otros órganos y material vivo que se utilicen con fines de multiplicación.
2. Se consideran como plantas de vivero los individuos botánicos destinados al establecimiento de plantaciones, ornamentación y jardinería, así como cualquier órgano vegetativo no incluido en la definición de semillas y que se utilice para la reproducción.

Artículo 4.

De acuerdo con el Código Internacional de Nomenclatura de las Plantas Cultivadas, se define:

Variedad comercial (internacionalmente «cultivar») es el conjunto de individuos botánicos y cultivados, que se distinguen por determinados caracteres morfológicos, fisiológicos, citológicos, químicos u otros de carácter agrícola o económico y que en la reproducción sexual o asexual conservan sus caracteres distintivos.

La variedad comercial puede ser:

a) Variedad comercial seleccionada (cultivar seleccionado o cultivar de obtentor), que es la obtenida como resultado de trabajos de selección.

b) Variedad comercial local (cultivar local) es la que procede de una región geográfica claramente definida, que en ensayos oficiales ha demostrado poseer suficiente uniformidad, estabilidad y caracteres distintivos que permitan sea identificada, pero que no ha sido producida como resultados de trabajos controlados de selección.

Artículo 5.

En orden a la aplicación del artículo 5.º de la Ley 11/1971, se estable lo siguiente:

1. La producción nacional de semillas y plantas de vivero a que se refiere el presente Reglamento se efectuará bajo control oficial.

Corresponde al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (en adelante MAPA) la ordenación y coordinación en materia de control y certificación de semillas y plantas de vivero y a los órganos competentes de las Comunidades Autónomas la ejecución de las operaciones necesarias para el control y certificación correspondiente.

De conformidad con la normativa y procedimientos comunitarios se podrá autorizar a entidades públicas o privadas sin ánimo de lucro para que realicen las distintas operaciones de control previstas en los Reglamentos técnicos de control y certificación.

2. Definición y normas de actuación:

A. Categorías de semillas y plantas de vivero.

Por el MAPA se establecerán, de conformidad con la normativa comunitaria, las distintas categorías de semillas y plantas de vivero.

A.1 Material parental.–Es la unidad inicial utilizada por la persona u organización responsable de la producción o de la conservación de las características de un cultivar seleccionado. A partir de este material se producen todas las semillas y plantas de vivero del cultivar por una o varias generaciones.

A.2 Semillas de prebase.–Son las semillas de las generaciones que preceden a las semillas de base. La denominación ‘‘semillas de prebase’’ se aplicará a cualquiera de las generaciones entre el material parental y las semillas de base.

A.3 Semilla de base.–Es la resultante de un proceso natural o controlado de selección y cuyo fin es la producción de semilla certificada, y cumple los requisitos establecidos en los Reglamentos Técnicos de Control y Certificación.

En el caso de cultivares seleccionados deberá ser producida bajo la responsabilidad de la persona u organización responsable de la producción o de la conservación de las características del cultivar, siguiendo normas de selección varietal conservadoras generalmente admitidas para el cultivar.

En el caso de cultivares locales se producirá bajo control oficial a partir del material oficialmente aprobado como perteneciente a la variedad local en una o varias explotaciones situadas en una región de origen claramente delimitada.

En las semillas producidas por un proceso de hibridación controlada, se entiende como semilla de base la de los parentales usados directamente para la obtención de semilla de híbrido comercial.

A.4 Semilla certificada.–Es la que procede directamente de la semilla base, de otra semilla certificada o, en su caso, a petición de la persona u organización responsable de la producción o de la conservación de las características del cultivar de semillas de una generación anterior a la de base, siempre que verifiquen las condiciones fijadas para las semillas de base y cumple los requisitos establecidos en los Reglamentos Técnicos de Control y Certificación.

Cuando así lo establezcan los correspondientes Reglamentos Técnicos específicos, podrán subdividirse en:

Semilla certificada de primera reproducción es la que procede directamente de la semilla de base o, de semillas de una generación anterior a la de base, y está destinada a la obtención de semilla certificada de reproducciones sucesivas o a la producción de plantas no destinadas a la obtención de semillas.

Semilla certificada de reproducciones sucesivas es la que procede de una o más reproducciones de semilla de base, de semilla certificada de primera reproducción o, en su caso, de semilla de una generación anterior a la semilla de base, que está destinada a la producción de plantas con fines distintos a los de obtención de semillas o a la obtención de otras generaciones de semilla certificada. El número de generaciones sucesivas permitidas se establecerá para cada especie en los Reglamentos Técnicos específicos correspondientes.

A.5 Material vegetal de base de plantas de vivero.–Es el constituido por plantas madre o parte de las mismas procedentes de material parental o de partida, de valor comprobado y

que reúna los requisitos necesarios para garantizar su calidad, autenticidad varietal y sanidad, de acuerdo con los Reglamentos Técnicos de Control y Certificación.

A.6 Material vegetal certificado de plantas de vivero.–Es el que procede directamente de material de base o está obtenido utilizando elementos de reproducción procedentes del mismo, siguiendo las normas establecidas en los Reglamentos Técnicos de Control y Certificación.

A.7 Semillas y plantas de vivero standard.–Son las que poseen suficiente identidad y pureza varietal, que cumplen los requisitos establecidos en los Reglamentos Técnicos de Control y Certificación y que están sometidas a un control oficial efectuado a posteriori por muestreo para comprobar su identidad y pureza varietal.

A.8 Semillas y plantas de vivero comerciales.–Son las que poseen únicamente la identidad del género o de la especie y cumplen los requisitos que en su caso se determinen en los Reglamentos Técnicos de Control y Certificación.

B. Sistemas de control y certificación

B.1 Los sistemas de control y certificación garantizan que las distintas operaciones de control se han realizado de acuerdo con los Reglamentos Técnicos correspondientes. La presencia de etiquetas oficiales en los envases de las semillas y en las plantas de vivero no implica asunción por parte de la Administración de las responsabilidades que pudieran derivarse como consecuencia del desarrollo anómalo del contenido de dichos envases o de las plantas de vivero.

B.2 Las semillas y plantas de vivero que se certifiquen de acuerdo con los sistemas internacionales a los que se haya adherido oficialmente España adoptarán la nomenclatura contenida en los mismos.

C. Registro de variedades comerciales de plantas

C.1 **(Derogado)**

C.2 **(Derogado)**

La inscripción de una variedad en la lista de variedades comerciales tendrá una vigencia de diez años, transcurridos los cuales y a petición razonada del obtentor o su causahabiente, podrá renovarse la inscripción.

Por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación se dictará el Reglamento que fije las condiciones y modalidades que han de cumplirse para que una variedad pueda ser inscrita en la lista de variedades comerciales de plantas.

C.3 Sólo podrán producirse con fines comerciales semillas y plantas de vivero de cultivares inscritos en la correspondiente lista de variedades comerciales o en los catálogos comunes de variedades de plantas agrícolas o de plantas hortícolas de la Unión Europea, de acuerdo con las normas específicas que se establezcan para cada especie o grupo de especies, quedando exceptuadas del cumplimiento de este requisito las semillas y plantas de vivero que se destinen exclusivamente a la exportación a países terceros.

Asimismo, sólo se admitirá la entrada en España, con fines comerciales, de semillas y plantas de vivero de cultivares incluidos en las listas de variedades comerciales o en los catálogos comunes mencionados.

Se podrá eximir de lo indicado en los dos párrafos anteriores a las semillas y plantas de vivero para las que, en la Unión Europea, no se exija para su comercialización inscripción varietal en un registro de variedades comerciales.

D. Normas para la protección de los derechos del obtentor

Las normas para la debida protección de los derechos del obtentor de nuevas variedades se establecerán de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 11/1975, de Protección de Obtenciones Vegetales, y legislación complementaria que la desarrolla.

E. Zonas en que se regulan determinadas producciones

El Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá fijar zonas cuyo ámbito geográfico supere el de una Comunidad Autónoma en las que, debido a motivos técnicos, se regule el cultivo y la producción de determinadas especies o variedades.

F. Normas técnicas sobre semillas y plantas de vivero que se introduzcan en España procedentes de países de la Unión Europea o de países terceros.

F.1 Las semillas y plantas de vivero que procedan de países de la Unión Europea y pertenezcan a especies y categorías reguladas por las Directivas de comercialización de dicha Unión, podrán ser comercializadas libremente, siempre que cumplan todos los requisitos exigidos en las mismas.

Los introductores deberán cumplimentar y aportar ante los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, los documentos y datos necesarios para facilitar la información prevista en la legislación comunitaria y para confeccionar las estadísticas nacionales. Por las Comunidades Autónomas se facilitarán al MAPA todos los datos e informaciones de que dispongan, para el cumplimiento de dichas finalidades.

F.2 Las semillas y plantas de vivero de especies cuya comercialización no esté regulada en el ámbito de la Unión Europea y que procedan de sus países miembros, para poder ser comercializadas en España deberán cumplir uno de los requisitos siguientes:

a) Ofrecer las mismas garantías que las producidas en España, de acuerdo con los Reglamentos técnicos de control y certificación correspondientes y con la normativa fitosanitaria en vigor.

b) Venir acompañados de un certificado expedido por la autoridad competente del Estado miembro de donde proceden, en el que se haga constar que dichas semillas y plantas de vivero están autorizadas para comercializarse en dicho país.

Los introductores deberán cumplimentar los documentos y aportar los datos a los que se refiere el apartado F.1.

F.3 Las semillas y plantas de vivero que se importen de países terceros y pertenezcan a especies y categorías cuya comercialización esté regulada en el ámbito de la Unión Europea deben ofrecer las condiciones siguientes:

a) En aquellos casos en que en la Unión Europea se haya establecido algún tipo de equivalencias con terceros países para determinadas especies y categorías, sólo podrán importarse semillas y plantas de vivero de dichas especies y categorías, y de aquellos países para los que se haya reconocido la equivalencia, en las condiciones fijadas en las correspondientes Decisiones de equivalencias dictadas por la Unión Europea.

b) Cuando se importen de países terceros semillas y plantas de vivero para las que todavía no se haya establecido un régimen de equivalencias comunitario, las mismas deben cumplir idénticos requisitos que los exigidos a las semillas y plantas de vivero producidas en el interior de la Unión Europea.

F.4 Las semillas y plantas de vivero de especies cuya comercialización no esté regulada en la Unión Europea, que procedan de países terceros, deben ofrecer las mismas garantías que las producidas en España, de acuerdo con los Reglamentos técnicos de control y certificación correspondientes y con la normativa fitosanitaria en vigor.

F.5 Los introductores contemplados en los apartados F.3 y F.4 deberán presentar los documentos y aportar los datos que se establezcan por el MAPA.

F.6 En los casos en que las correspondientes partidas arancelarias incluyan, para determinadas semillas o plantas de vivero, la calificación de "alta calidad", únicamente podrán considerarse incluidas en la misma las semillas y plantas de vivero de las máximas categorías en el país de origen y su calificación será determinada por el MAPA.

G. Autorizaciones temporales.

De acuerdo con la normativa comunitaria y el procedimiento comunitario previsto y en caso de dificultades temporales de suministro de semillas y plantas de vivero, el MAPA podrá dictar las normas y adoptar las medidas que sean necesarias en orden a la producción y

entrada temporal en España, con fines comerciales, de variedades de semillas y plantas de vivero de cultivares que, no habiendo sido contemplados en los puntos C y F, no estén inscritos en las listas de variedades comerciales ni en los catálogos comunes de variedades de plantas agrícolas o de plantas hortícolas de la Unión Europea, o procedan de países sin equivalencia reconocida.

TÍTULO III

Producción de semillas y plantas de vivero

Artículo 6.

1. Las Reglamentaciones técnicas a que deberán ajustarse la producción y el comercio de semillas y plantas de vivero se dictarán por el Ministerio de Agricultura, a iniciativa de la Junta Central del Instituto y propuesta de la Dirección General de la Producción Agraria y previo informe de la Organización Sindical.

2. Los Reglamentos técnicos específicos señalarán, como mínimo, los extremos siguientes:

a.1. Especies sujetas al Reglamento técnico específico.

a.2. Tipos de cultivares admisibles para la certificación.

a.3. Categorías de semillas o plantas de vivero admitidas para la especie.

a.4. Requisitos de los procesos de producción.

a.5. Requisitos de las semillas, plantones o material de multiplicación a producir, con mención de los especiales precisos para semillas o material de base y certificado.

a.6. Pruebas de postcontrol requeridas.

a.7. Condiciones para ser productor, de acuerdo con el artículo octavo.

a.8. Normas para etiquetado y comercialización.

a.9. Normas especiales para material importado y para la exportación.

Artículo 7.

1. La producción nacional de semillas y plantas de vivero se efectuará bajo el control del Instituto Nacional de Semillas y Plantas de Vivero por personas físicas, agrupaciones, sociedades, Entidades sindicales y Cooperativas y, en caso necesario, como se establece más adelante, por Entidades públicas.

Todas ellas deberán poseer el título de Productor de Semillas o de Productor de Plantas de Vivero, respectivamente, y en caso de entidades públicas deberán ajustarse a los mismos requisitos que se exijan a las personas y sociedades privadas.

2. El Ministerio de Agricultura, a propuesta de la Dirección General de la Producción Agraria, podrá encomendar a los Organismos dependientes del propio Ministerio, y siempre con carácter subsidiario, las misiones siguientes:

a) Establecer conciertos con los productores autorizados para estimular la oferta de semillas y plantas de vivero en cantidad, calidad y precio de aquellas variedades adecuadas a la ordenación de las producciones.

b) Multiplicar o importar, con carácter subsidiario, previo informe de la Organización Sindical, semillas y plantas de vivero en el caso de productos sometidos a régimen de regulación con precios de garantía, cuando por el Ministerio de Agricultura se compruebe que la oferta en cantidad, calidad o precio no fuese satisfactoria, y las medidas establecidas en el apartado primero no hubiesen resultado suficientes.

c) Multiplicar o importar con carácter subsidiario semillas y plantas de vivero de productos sometidos a cualquier otro régimen de comercio, en el caso de que la iniciativa privada no realice tales operaciones, previo requerimiento para ello e informe de la Organización Sindical.

3. Todas las semillas y plantas de vivero producidas por dichos Organismos se obtendrán de acuerdo con lo dispuesto en el artículo séptimo de la Ley 11/1971, de 30 de marzo, siguiendo las normas señaladas en el presente Reglamento y disposiciones complementarias, bajo la inspección del Instituto Nacional de Semillas y Plantas de Vivero.

4. Las funciones que en la actualidad tiene encomendadas el Instituto Nacional de Semillas y Plantas de Vivero relativas a la producción de semillas certificadas de trigo se transferirán en la medida y ritmo posibles, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo séptimo de la Ley 11/1971, a la iniciativa privada.

Por la Dirección General de la Producción Agraria y el Servicio Nacional de Productos Agrarios se establecerán los oportunos convenios para regular la transferencia a la iniciativa privada de las funciones de producción de semillas de cereales no certificadas en los que se fijarán plazos y condiciones para cada una de las categorías de semillas.

Artículo 8.

(Derogado)

Artículo 9.

1. Previos los oportunos estudios podrán establecerse programas de ayuda y conciertos dentro de las consignaciones presupuestarias del Instituto Nacional de Semillas y Plantas de Vivero para las Empresas y agrupaciones de Empresas agrarias dedicadas a la producción de semillas y plantas de vivero, de acuerdo con las directrices del Gobierno, con los programas productivos del Ministerio de Agricultura y, en particular, con lo dispuesto en los Planes de Desarrollo Económico y Social.

2. Para incrementar el empleo por los agricultores de semillas y plantas de vivero, de producción controlada por el Instituto Nacional de Semillas y Plantas de Vivero, el Ministerio de Agricultura podrá auxiliar a la producción y adquisición de las referidas semillas y plantas de vivero con cargo a los créditos correspondientes a estas finalidades de los programas de Inversiones Públicas de los Planes de Desarrollo, siguiendo las normas de política productiva del Ministerio de Agricultura.

3. Las Empresas dedicadas a la producción de semillas o plantas de vivero, así como sus agrupaciones, tendrán la consideración de Entidades agrícolas. Este carácter será aplicable a efectos de concesión de préstamos por el Banco de Crédito Agrícola cuando la finalidad de los mismos sea previa y favorablemente informada por el Instituto Nacional de Semillas y Plantas de Vivero.

4. Serán de aplicación los beneficios de los sectores industriales agrarios de interés preferente, de acuerdo con el Decreto 2392/1972 y Decreto 2856/1964, siempre que se cumplan las mencionadas disposiciones para las instalaciones fijas de clasificación, selección y envasado, pudiendo acogerse también, si procede, a los beneficios correspondientes en determinadas zonas de preferente localización industrial agraria.

Todas las instalaciones antes señaladas, una vez autorizadas por el Instituto Nacional de Semillas y Plantas de Vivero, se inscribirán automáticamente, a efectos administrativos, en el Registro de la Dirección General de Industrias y Mercados en Origen de Productos Agrarios del Ministerio de Agricultura.

5. El Ministerio de Agricultura estimulará las tareas de investigación que emprendan los productores de semillas y plantas de vivero, con el fin de mejorar sus técnicas en producción y la obtención de nuevas variedades vegetales, colaborando con la iniciativa privada, tanto en la constitución, creación de Convenios de Investigación, de Asociaciones de Investigación, como en las actividades relativas a planes concertados de investigación o en cualquier otro tipo de iniciativas investigadoras promovidas por el Estado y coordinadas por o con el Ministerio de Agricultura.

TÍTULO IV

Instituto Nacional de Semillas y Plantas de Vivero

Artículo 10.

1. Las funciones que se encomiendan al Ministerio de Agricultura en la Ley 11/1971, de 30 de marzo, serán desarrolladas por el Instituto Nacional de Semillas y Plantas de Vivero, nueva denominación del Instituto Nacional para la Producción de Semillas Selectas, creado

por Decreto de 18 de abril de 1947, cuyas competencias asume y amplía de acuerdo con la citada Ley.

2. El Instituto Nacional de Semillas y Plantas de Vivero queda adscrito a la Dirección General de la Producción Agraria de acuerdo con el Decreto 2684/1971 y continuará siendo Organismo autónomo de la Administración del Estado, con personalidad jurídica que se regirá por la Ley de referencia y por las normas que regulan las Entidades Estatales Autónomas y en especial por la Ley de 26 de diciembre de 1958.

Artículo 11.

Serán funciones del Instituto Nacional de Semillas y Plantas de Vivero:

a) Las que deriven de lo dispuesto en el artículo quinto de la Ley 11/1971, de 30 de marzo, y cuanto se establece en el presente Reglamento.

b) La certificación de las distintas categorías de semillas y plantas de vivero, que podrá realizarse bien por sus propios medios o mediante delegaciones o convenios con otros organismos oficiales o privados. En el caso de la certificación de semillas según el sistema de la O.C.D.E., el Instituto Nacional de Semillas y Plantas de Vivero será, también, la Autoridad designada para su cumplimiento.

c) Efectuar análisis oficiales de semillas y los controles de plantas de vivero, así como extender los certificados oportunos, y en especial los certificados de análisis con validez internacional.

d) **(Derogado)**

e) Llevar el Registro de Productores a que se refiere el artículo octavo del presente Reglamento.

f) Inspeccionar el proceso de producción y el de comercialización de semillas y plantas de vivero, de acuerdo con las normas que estén establecidas o que se determinen por los Reglamentos Técnicos.

g) Realizar la introducción comercial de nuevas variedades que puedan considerarse de interés para la economía del país y en caso de que la iniciativa privada, previamente requerida para ello, no cumpla este fin.

h) Servir a la política de producción que dicte el Ministerio de Agricultura.

i) Estudiar los problemas técnicos que plantee el comercio exterior de semillas y plantas de vivero y emitir, cuando proceda, los informes y certificados necesarios para realizar las importaciones y exportaciones, exceptuada la competencia del Servicio de Inspección Fitopatológica.

j) Cualesquiera otras que legalmente se le atribuyan.

Artículo 12.

1. Para el mejor desarrollo de las funciones asignadas al Instituto Nacional de Semillas y Plantas de Vivero se establecerá la debida coordinación con el Instituto Nacional de Investigaciones Agrarias y con otros Organismos de Investigación.

2. Se faculta al Instituto Nacional de Semillas y Plantas de Vivero para que pueda establecer convenios de colaboración con Entidades oficiales y privadas, nacionales y extranjeras, en materia de su especialidad, en beneficio de sus fines, previa aprobación de la Dirección General de la Producción Agraria.

Artículo 13.

1. El Instituto Nacional de Semillas y Plantas de Vivero estará regido por:

Una Junta Central, un Director y un Secretario general.

Artículo 14.

1. La Junta Central estará constituida por un Presidente, un Vicepresidente, los Vocales y el Secretario, y tendrá las funciones que se desarrollan en el artículo quince.

2. El Presidente de la Junta Central del Instituto Nacional de Semillas y Plantas de Vivero será designado por el Ministro de Agricultura, con las siguientes atribuciones:

– Ostentar la representación genérica de la Junta.
– Convocar y presidir las reuniones plenarias de la Junta Central y de las Comisiones.
– Dar cuenta a la Junta del desarrollo y ejecución de los acuerdos adoptados.
– Elevar al Ministerio de Agricultura, a través del Director general de la Producción Agraria, las propuestas oportunas e informarle de la ejecución de las medidas aprobadas.
– Procurar la debida divulgación de los acuerdos de la Junta Central y Comisiones de la misma.
– Nombrar los componentes de las Comisiones que por acuerdo de la Junta se constituyan para estudio y preparación de los asuntos que hayan de ser conocidos y resueltos por el Pleno.
– Cualquiera otra que especialmente se lo confiara.

3. Será Vicepresidente de la Junta el Director del Instituto, que será designado por el Ministro de Agricultura con categoría de Subdirector general.

El Director del Instituto ostentará la representación del mismo en cuantas actuaciones sea preciso, será Jefe de los Servicios Técnicos y Administrativos y asumirá toda función directora o ejecutiva que requiera el ejercicio de su actividad, siempre que no esté atribuida reglamentariamente a la Junta Central.

4. Será Secretario de la Junta el Secretario general del Instituto, que auxiliará al Director en sus funciones ejecutivas y le sustituirá en caso de ausencia. Le corresponde ostentar la jefatura de personal del Instituto por delegación del Director, la organización de los trabajos técnicos y administrativos, preparar los estudios e informes que la Junta o el Director le encomienden y redactar la Memoria anual.

5. Serán Vocales:

a) Cuatro representates de los Organismos Autónomos de Investigación, Divulgación, Ordenación de Producciones y Comercialización Agraria del Ministerio de Agricultura, designados por el Ministro del ramo.
b) Un representante del Ministerio de Comercio.
c) El Interventor del Instituto, nombrado por el Ministerio de Hacienda.
d) Cinco funcionarios del Instituto designados por el Presidente del mismo entre los que desempeñen jefatura.
e) Seis representantes de la Hermandad Sindical Nacional de Labradores y Ganaderos.
f) Cuatro representantes de los productores de semillas designados por la Agrupación Sindical de Productores de Semillas.
g) Dos representantes de los productores de plantas de vivero designados por el Subgrupo de Viveristas del Sindicato Nacional de Frutos y Productos Hortícolas.
h) Todas las representaciones anteriores se ejercerán por un Vocal propietario y, en su caso, por un Vocal suplente.

6. Pueden asistir con voz, pero sin voto, el Asesor Jurídico y los Asesores Técnicos que designe libremente el Presidente.

7. La Junta Central podrá funcionar en Pleno o en Comisiones, integrada por los miembros de la Junta que el Presidente designe y serán presididas por el Presidente de la Junta o, por delegación del mismo, en su Vicepresidente. Las Comisiones que se constituyen son las siguientes:

– Comisión de Presupuestos.
– Comisión Técnica y Legislativa.
– Comisión de Protección de Obtenciones Vegetales.

Las Comisiones citadas tendrán un Vicepresidente que será el Director del Instituto y un Secretario que para la Comisión de Presupuestos será el Secretario general del Instituto; para la Técnica y Legislativa, el Subdirector Técnico de Certificación de Semillas y Plantas de Vivero, y para la de Protección de Obtenciones Vegetales, el Subdirector Técnico de Laboratorios y Registro de Variedades Comerciales y Protegidas.

Artículo 15.

1. La Junta Central tendrá, entre otras, las siguientes funciones:

a) Proponer al Ministerio de Agricultura, a través de la Dirección General de la Producción Agraria, las medidas para promover, mejorar y proteger la producción de semillas y plantas de vivero y fomentar el empleo de las de mejor calidad, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 5º de la Ley 11/1971, de 30 de marzo.

b) Proponer al Ministerio de Agricultura, a través de la Dirección General de la Producción Agraria, la concesión o anulación de las autorizaciones para la producción de semillas o plantas de vivero.

c) Estudiar e informar las posibles acciones a realizar, de acuerdo con los fines del Instituto que le sean propuestas por el Ministerio de Agricultura y sus Organismos dependientes a través de la Dirección General de la Producción Agraria.

d) Estudiar y, en su caso, aprobar las Memorias anuales del Instituto Nacional de Semillas y Plantas de Vivero.

e) Examinar los proyectos de presupuestos anuales y proponer su aprobación de acuerdo con los trámites reglamentarios.

f) Estudiar las cuentas generales del Instituto y aprobarlas, en su caso.

g) Proponer la fijación de los tipos de las tasas dentro de los márgenes autorizados y de acuerdo con la legislación vigente.

h) Informar los asuntos que, para su estudio, le sean sometidos por el Presidente.

i) Proponer las listas de variedades comerciales.

j) Estudiar y proponer medidas legislativas para la protección de las variedades y de los derechos de obtentor.

k) Cualesquiera otras que legalmente se le encomiende.

TÍTULO V

Recursos financieros y régimen económico administrativo

Artículo 16.

El Instituto Nacional de Semillas y Plantas de Vivero podrá adquirir, poseer, enajenar y gravar bienes de todas clases y concertar las operaciones de crédito que se consideren precisas para su normal desenvolvimiento económico.

Artículo 17.

1. La financiación de todas las obligaciones derivadas de las funciones que se le otorguen al Instituto Nacional de Semillas y Plantas de Vivero se llevará a cabo con los siguientes recursos:

a) Los créditos consignados a su favor en los Presupuestos Generales del Estado y de otras Entidades públicas y el producto de los contratos por servicios prestados a cualquier Entidad de carácter público o privado, así como las subvenciones que por este motivo le sean asignadas.

b.1) El rendimiento de las tasas parafiscales legalmente establecidas por los servicios que tiene encomendados, convalidadas por el Decreto 500/1960, de 17 de marzo. A efectos de aplicación de dicho Decreto todas las semillas y material de reproducción vegetal se incluyen en el grupo de plantas hortícolas, con excepción de las semillas de cereales y patata.

b.2) Asimismo, todas las tasas parafiscales legalmente establecidas que corresponda satisfacer por los servicios que se les transfieran o asignen, en particular las convalidadas por el Decreto 496/1960, así como el producto de las sanciones que por fraude, infracciones reglamentarias o cualquier otra anomalía se puedan legalmente exigir a los infractores sin perjuicio del destino actualmente atribuido a la recaudación obtenida por los conceptos 6.º y 7.º del artículo primero del Decreto 500/1960.

c) El beneficio que pueda arrojar la liquidación del presupuesto comercial del Organismo.

d) El producto de la enajenación de sus bienes o productos, cuando sea factible su realización, de acuerdo con las disposiciones vigentes.

e) Las aportaciones y cualesquiera otros recursos que puedan atribuírsele.

f) Los créditos que se concierten con el Banco de España y con las Entidades de crédito oficial y privado.

2. La ordenación del gasto corresponderá al Director del Instituto hasta un límite de 1.500.000 pesetas, hasta un límite de 3.000.000, al Director general de la Producción Agraria, y cuando supere esta última cantidad, por el Ministro de Agricultura, a propuesta de la Dirección General de la Producción Agraria. La ordenación de los pagos se llevará a cabo por el Director del Instituto, cualesquiera que sea su cuantía y su concepto.

Al Interventor Delegado de la Intervención General de la Administración del Estado le corresponde la fiscalización, en general, de los actos que se realicen, de acuerdo con lo dispuesto en el capítulo XI y concordantes de la Ley de 26 de diciembre de 1958 sobre Régimen Jurídico de las Entidades Estatales Autónomas; asimismo, el Interventor Delegado dirigirá e inspeccionará la contabilidad, conforme a lo dispuesto en el capítulo VII de la citada Ley.

3. El periodo de vigencia de cada Presupuesto del Instituto coincidirá con el año natural.

Artículo 18.

El Instituto Nacional de Semillas y Plantas de Vivero someterá a la aprobación de los Organismos competentes el proyecto de plantilla del Organismo.

TÍTULO VI

Infracciones y sanciones

Artículo 19.

La producción y comercio de semillas y plantas de vivero que se realice sin ajustarse a las normas de la Ley 11/1971, de 30 de marzo, y disposiciones complementarias, serán consideradas infracciones administrativas, sancionándose de acuerdo con la legislación vigente, sin perjuicio de las responsabilidades civiles y penales a que hubiere lugar.

Artículo 20.

1. Las infracciones administrativas podrán ser calificadas, a efectos de las sanciones aplicables, en actos antirreglamentarios, actos clandestinos y actos fraudulentos.

2. Se considerarán antirreglamentarios las infracciones puramente formales, sin que de ello pueda deducirse lógicamente el propósito de actuar clandestina o fraudulentamente y en especial:

a) La distribución de propaganda no autorizada por el Instituto Nacional de Semillas y Plantas de Vivero.

b) El incumplimiento de la remisión dentro de los plazos marcados de las declaraciones de cultivo y demás comunicaciones que se exijan en los Reglamentos Técnicos de Producción.

c) La falta, por parte de los comerciantes de semillas y plantas de vivero, de exhibición del certificado acreditativo de estar autorizados como tales.

d) No tener al corriente los libros-registros de existencia.

e) La falta en los envases de etiquetas exteriores en número que sea anormal, cuando sea preceptiva su inclusión y no se reúnan las condiciones para constituir un acto clandestino.

3. Se considerarán actos clandestinos todas aquellas actuaciones que tienden a eludir la efectividad de las normas y medidas de vigilancia o intervención establecidas por el Ministerio de Agricultura en el cumplimiento de la misión de defensa de los intereses tutelados por la Ley 11/1971, de 30 de marzo, y en especial:

a) La producción y comercio de semillas y plantas de vivero sin poseer la debida autorización para ello.

b) La venta de semillas y plantas de vivero no precintadas por el Instituto Nacional de Semillas y Plantas de Vivero.

c) La falta de certificados interiores o de etiquetas exteriores cuando no sea presumible se trate de un deterioro o pérdida de la misma.

d) La no extensión de facturas de venta o el que éstas no se ajusten a lo preceptuado o a las anotaciones del libro-registro.

4. Se considerarán como actos fraudulentos:

a) Las defraudaciones en la naturaleza, calidad, peso, precio o cualquiera otra discrepancia que se produjese entre las características reales de las materias o elementos de que se trate y las ofrecidas por el agricultor, productor o comerciante, siempre que no obedezcan a circunstancias biológicas, físicas, climatológicas u otras, no imputables al interesado.

b) Las infracciones cometidas por las personas o Entidades autorizadas para la producción de semillas selectas y plantas de vivero, en relación con la obligación de empaquetar y etiquetar las semillas y las plantas destinadas al comercio en envases precintados por el Instituto Nacional de Semillas y Plantas de Vivero. Cuando para la distribución al comercio minorista convenga fraccionar dichos envases podrán realizar esta operación las personas o Entidades autorizadas para producir semillas y plantas de vivero, de acuerdo con las normas dispuestas en el artículo octavo de este Reglamento.

5. Las Leyes y Disposiciones complementarias en materia de represión de fraudes se aplicarán como legislación subsidiaria para calificar las citadas infracciones administrativas.

Artículo 21.

1. Las infracciones calificadas como actos antirreglamentarios serán sancionadas con multas comprendidas entre 24,04 y 601,01 euros.

2. Las infracciones calificadas como actos clandestinos serán sancionadas con multas comprendidas entre 240,40 y 1.202.02 euros y, en su caso, decomiso de la mercancía.

3. Las infracciones calificadas como actos fraudulentos se sancionarán con multas comprendidas entre 480,81 y 2.404,05 euros, imponiéndose además al infractor el abono de los gastos originados por la toma y análisis de muestras o por el reconocimiento que se hubiere realizado para comprobar el fraude y, en su caso, decomiso de la mercancía. Si existieran en el producto elementos perjudiciales para el cultivo, además de imponerse la sanción se pasará el tanto de culpa a la autoridad judicial competente.

Cuando por la autoridad competente del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación se haya resuelto una sanción que incluya decomiso de la mercancía o el levantamiento de los cultivos, el personal del Instituto Nacional de Semillas y Plantas de Vivero podrá recabar la colaboración de las autoridades correspondientes para llevar a cabo la misión.

Artículo 22.

1. La determinación de la cuantía de las multas señaladas en los artículos precedentes, dentro de los referidos límites, se hará en cada caso atendiendo a la gravedad de la infracción, al perjuicio causado, al grado de malicia del infractor, a la conducta y antecedentes de éste y, en general, a cuantas circunstancias pudieran modificar en uno u otro sentido la responsabilidad del mismo.

2. Cuando los productos estén destinados a la exportación, las multas podrán ser elevadas hasta el doble de las que correspondan, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 21.

Artículo 23.

1. En el caso de reincidencias, las multas serán superiores en un 50 por 100 a las que corresponden, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 21.

2. En el caso de que el reincidente cometiera nueva infracción clandestina o fraudulenta, las multas podrán ser elevadas hasta el triple de las que correspondan, y podrá ser ordenada la suspensión del ejercicio de la actividad que haya motivado la infracción por tiempo no superior a un año.

3. Se considerará reincidente en actos antirreglamentarios, actos clandestinos o actos fraudulentos el infractor sancionado por contravenir los correspondientes preceptos de la Ley 11/1971, de 30 de marzo, en los cinco años anteriores.

El Ministerio de Agricultura podrá acordar, en su caso, la publicación de las sanciones impuestas en el «Boletín Oficial del Estado», a efectos de ejemplaridad.

Artículo 24.

1. La incoación e instrucción de los expedientes sancionadores corresponderá al Instituto Nacional de Semillas y Plantas de Vivero de propia iniciativa o a instancia de los perjudicados o autoridades competentes. La propuesta de resolución se formulará por el Servicio de Defensa contra Fraudes y de Ensayos y Análisis Agrícolas.

2. La resolución corresponderá:

a) Cuando la cuantía de la multa no sea superior a 25.000 pesetas, al Servicio de Defensa contra Fraudes y de Ensayos y Análisis Agrícolas.

b) Cuando la multa sea superior a 25.000 pesetas y no exceda de 50.000 pesetas, al Director general de la Producción Agraria.

c) Si la multa fuese superior a 50.000 pesetas, al Ministro de Agricultura.

3. El procedimiento a seguir en la tramitación de los expedientes, a que se refiere el presente Reglamento, será el establecido en la Ley de Procedimiento Administrativo de 17 de julio de 1938.

4. Las infracciones a la Ley 11/1971, de 30 de marzo, prescribirán a los cinco años de su comisión.

5. Contra los acuerdos imponiendo las multas que autoriza el presente Decreto podrán presentar los sancionados los recursos reglamentarios.

Artículo 25.

Las sanciones establecidas en cantidades absolutas en pesetas podrán ser revisadas por el Gobierno aplicándoles coeficientes de corrección en función del precio medio de los objetos o productos a que se refieran.

Artículo 26.

Se faculta al Ministerio de Agricultura para dictar, dentro de su competencia, las disposiciones complementarias en ejecución y desarrollo de este Reglamento.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera.

El Instituto Nacional de Semillas y Plantas de Vivero someterá a la aprobación de los Organismos competentes el proyecto de plantilla que se origine. El nombramiento de nuevo personal se realizará de acuerdo con lo dispuesto en el Decreto 2043/1971, por el que se aprueba el Estatuto de personal al servicio de los Organismos Autónomos.

Segunda.

En los casos en que se creen o traspasen al Instituto Naciónal de Semillas y Plantas de Vivero nuevas actividades o actividades desarrolladas por otros Organismos según lo dispuesto en la Ley 11/1971, de 30 de marzo, se procederá a autorizar la disposición de los créditos oportunos de acuerdo con la normativa vigente.

Tercera.

Hasta la publicación de los Reglamentos Técnicos Específicos se aplicarán subsidiariamente y para cada especie las normas para producción y comercio de semillas y plantas de vivero en vigor a la publicación de la Ley 11/1971, de 30 de marzo.

DISPOSICIÓN FINAL MODIFICADORA Y DEROGATORIA

Se acomodará a lo previsto en el presente Reglamento lo relativo a la producción y comercialización de plantas de vivero de cítricos, referidos en los Decretos 2540/1968, de 10 de octubre, y 1881/1971, de 15 de julio, sobre medidas para contener la «tristeza» y ordenación fitosanitaria y técnica del cultivo de cítricos.

Quedan derogadas cuantas disposiciones se opongan a lo preceptuado en el presente Reglamento y en especial, y sin perjuicio de la aplicación de la disposición transitoria tercera, por el condicionado que allí se señala: El Decreto de 10 de marzo de 1941, sobre la producción de semillas; Decreto de 6 de diciembre de 1941, por el que se crea el Servicio Nacional de la Patata de Siembra; Decreto de 18 de abril de 1947, por el que se organiza el Instituto Nacional para la Producción de Semillas Selectas, quedando adscrito al mismo el Servicio Nacional de la Patata de Siembra; Decreto de 17 de agosto de 1951, por el que se regula la producción y comercio de la semilla híbrida de maíz; Decreto 18/1960, de 7 de enero, sobre la producción nacional de semillas selectas; los artículos 1 a 9, ambos inclusive, del Decreto de 9 de noviembre de 1951, por el que se regula la multiplicación de semillas seleccionadas de cereales y de leguminosas de fecundación autógama; los artículos 21 y 22 del Decreto 1628/1970, de 12 de junio, por el que se regula la campaña de cereales 1970/71, prorrogada su vigencia por el artículo primero del Decreto 2044/1971 para las campañas de cereales 1971/72 y 1972/73, y el Decreto de 27 de marzo de 1953, por el que se reglamentan las sanciones en fraudes de productos agrícolas y pecuarios, en cuanto se refieren a semillas y plantas de vivero y no estén de acuerdo con lo dispuesto en el presente Reglamento.

§ 13

Orden de 23 de mayo de 1986 por la que se aprueba el Reglamento General Técnico de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 135, de 6 de junio de 1986
Última modificación: 30 de marzo de 2017
Referencia: BOE-A-1986-14541

Ilustrísimo señor:

La necesidad de adaptar la legislación general específica en materia de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero al Derecho Derivado del Tratado de Roma, y en concreto a las Directivas comunitarias 66/400, 66/401, 66/402, 66/403, 68/193, 69/208, 70/457 y 70/458 obliga a una modificación de los números 1, 2, 6, 7, 10, 12, 14, 15, 17, 18, 20, 21, 22, 23, 30, 33, 35, 41, 42, 43, 44, 48, 49, 50, 51, 52 del Reglamento General de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero aprobado por Orden de Agricultura de 26 de julio de 1973 y modificado por las Ordenes de 31 de julio de 1979 y 3 de octubre de 1985.

La dispersión normativa resultante de las diversas modificaciones aconseja proceder a una refundición de la normativa vigente en un texto único que recoja aquellos puntos que son desarrollo de las directivas comunitarias junto a las disposiciones internas que continúan en vigor.

Por todo ello, este Ministerio, a propuesta de la Dirección General de la Producción Agraria, ha tenido a bien disponer:

Primero.

Se aprueba el Reglamento General Técnico de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero, que figura como anejo único a la presente Orden.

Segundo.

Queda derogado el Reglamento General de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero aprobado por Orden de Agricultura de 26 de julio de 1973, y sus modificaciones de 31 de julio de 1979 y 3 de octubre de 1985.

Tercero.

La presente Orden entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEJO UNICO

Reglamento General Técnico de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero

I. Finalidad y alcance de este Reglamento

1. La finalidad de este Reglamento, según lo previsto en la Ley 11/1971, de 30 de marzo, y Decreto 3767/1972, de 23 de diciembre, y sus modificaciones posteriores, es establecer un sistema general de control y certificación para la producción y empleo de semillas y plantas de vivero, así como fijar normas para su circulación y comercio, de tal modo que el sistema se completa con los correspondientes Reglamentos Técnicos.

Los sistemas de Control y Certificación garantizan que las distintas operaciones de control se han realizado de acuerdo con los Reglamentos Técnicos correspondientes. La presencia de etiquetas oficiales en los envases de las semillas y en las plantas de vivero no implica asunción por parte de la Administración de las responsabilidades que pudieran derivarse como consecuencia del desarrollo anómalo del contenido de dichos envases o de las plantas de vivero.

A tal fin, la producción, el comercio interior, la importación y exportación de toda clase de semillas y plantas de vivero de los cupos que se indican en el número siguiente, quedan sometidas a las normas de este Reglamento, bajo el control oficial.

Para aquellas semillas y plantas de vivero que se certifiquen de acuerdo con los sistemas internacionales a los que esté adherida España, y en especial para el Sistema de Certificación OCDE, el Instituto Nacional de Semillas y Plantas de Vivero, en lo sucesivo Instituto, será la autoridad designada para su aplicación.

2. El ámbito de aplicación de este Reglamento comprende las semillas y plantas de vivero de los grupos siguientes: Cereales, leguminosas y otras plantas para la producción de grano; plantas hortícolas; plantas forrajeras y plantas pratenses dedicadas al establecimiento de praderas, pastos y otros cultivos para la alimentación del ganado; plantas industriales: Textiles, azucareras, oleaginosas y otras plantas que se utilicen como materia prima industrial; plantas para la obtención de flor, árboles y arbustos frutales; patata de siembra y otros tubérculos bulbos y raíces; especies ornamentales, de jardín, medicinales y forestales, y en general todas las de utilización económica en la agricultura e industrias derivadas.

3. A iniciativa de la Junta Central del Instituto y propuesta de la Dirección General de la Producción Agraria, se dictarán por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación los Reglamentos Técnicos correspondientes a cada especie o grupo de especies de las plantas a que hace referencia el número anterior.

II. Definiciones

4. A los fines de este Reglamento se entiende por semillas los elementos que, botánica o vulgarmente, se designan con este nombre y cuyo destino es el de reproducir la especie, así como los tubérculos, bulbos y otros órganos y material vivo que se utilicen con fines de multiplicación, de acuerdo con las determinaciones de los Reglamentos Técnicos.

Se consideran como plantas de vivero los individuos botánicos destinados al establecimiento de plantaciones, ornamentación y jardinería, así como cualquier órgano vegetativo no incluido en la definición de semillas y que se utilice para la reproducción.

5. De acuerdo con el Código Internacional de Nomenclatura de las Plantas Cultivadas se define como:

Variedad comercial (internacionalmente «cultivar»), el conjunto de individuos botánicos cultivados que se distinguen por determinados caracteres morfológicos, fisiológicos, citológicos, químicos u otros de carácter avícola o económico y que en la reproducción sexual o asexual conservan sus caracteres distintivos.

La variedad comercial puede ser:

a) Variedad comercial seleccionada (cultivar seleccionado o cultivar de obtentor), que es la obtenida como resultado de trabajos de selección.

b) Variedad comercial local (cultivar local), es la que procede de una región geográfica claramente definida, que en ensayos oficialmente comprobados ha demostrado poseer

suficiente uniformidad, estabilidad y caracteres distintivos para permitir su identificación, pero que no ha sido obtenida como resultado de trabajos controlados de selección.

c) Variedad de conservación, es, sin perjuicio de lo previsto en el artículo 3.5 de la Ley 30/2006, de 26 de julio, de semillas y plantas de vivero y de recursos filogenéticos, aquella variedad local adaptada de forma natural a las condiciones locales y regionales y, amenazadas por la erosión genética.

d) Variedad de especie hortícola desarrollada para ser cultivada en condiciones determinadas es, aquella variedad de especie hortícola sin valor intrínseco para la producción comercial, pero desarrollada para su cultivo en condiciones agro-técnicas, climatológicas o edafológicas determinadas.

Región de origen de una variedad de conservación: Es la región o regiones en las que históricamente se haya cultivado o a las que esté adaptada de forma natural. Para identificarla se debe tomar en cuenta la información proporcionada por las autoridades en materia de recursos fitogenéticos o las organizaciones reconocidas al efecto.

Erosión genética: Pérdida de diversidad genética entre poblaciones o variedades de la misma especie, y dentro de ellas, a lo largo del tiempo, o la reducción de la base genética de una especie debido a la intervención humana o al cambio medioambiental.

Proveedor: Toda persona, física o jurídica, que ejerza profesionalmente, en relación con las semillas o las plantas de vivero, al menos una de las actividades siguientes: Producción, reproducción, protección, tratamiento, almacenaje y comercialización o puesta en el mercado.

Organismo oficial responsable:

La Dirección General de Producciones y Mercados Agrícolas, a través de la Subdirección General del Instituto Nacional de Semillas y Plantas de Vivero, respecto a la ordenación y coordinación en materia de control y certificación de semillas y plantas de vivero.

Los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, respecto a la ejecución de las operaciones necesarias para el control y certificación correspondiente.

Medidas oficiales: Las medidas adoptadas por el organismo oficial responsable.

Inspección oficial: La inspección efectuada por el organismo oficial responsable.

Declaración oficial: La declaración hecha por el organismo oficial responsable o bajo su responsabilidad.

Lote de semillas: Cantidad determinada de semillas de una misma especie o variedad y categoría, que se encuentra física y perfectamente identificable, y que procede:

De una misma parcela, si se trata de semilla base.

De una o varias parcelas de la misma zona, cuando así lo establezca el correspondiente Reglamento Técnico específico, sembradas con semilla procedente del mismo origen, si se trata de semillas de otras categorías.

Lote de plantas de vivero: Cantidad determinada de plantas de vivero de un único producto, identificable por la homogeneidad de su composición y de su origen.

Laboratorio: Entidad de derecho público o privado que efectúa análisis y establece diagnósticos correctos que permiten al proveedor controlar la calidad de la producción de semillas o de plantas de vivero.

Comercialización: la venta, la tenencia con vistas a la venta, la oferta de venta y toda cesión, entrega o transmisión con fines de explotación comercial de semillas o de plantas de vivero a terceros, a título oneroso o no.

No se considerará comercialización la entrega de semillas sin fines de explotación comercial de la variedad, tal como las operaciones siguientes:

a) La entrega de semillas a organismos oficiales de experimentación e inspección.

b) La entrega de semillas a proveedores de servicios para procesamiento o envase, siempre que el proveedor de servicios no adquiera derecho sobre las semillas que le hayan sido entregadas.

No se considerará comercialización la entrega de semillas en determinadas condiciones a proveedores de servicios para la producción de una determinada materia prima agrícola, destinada a fines industriales, ni para la reproducción de semillas con este fin, siempre que

el proveedor de servicios no adquiera derechos ni sobre las semillas que le son entregadas ni sobre el producto de la cosecha. El proveedor de semillas facilitará a la autoridad de certificación una copia de las correspondientes partes del contrato celebrado con el proveedor de servicios, y ello incluirá los requisitos y condiciones realmente cumplidos por la semilla que proporcionó.

Partida: En comercialización a granel, es la cantidad total de semilla de una misma variedad, debidamente identificable en un único recipiente o lugar de confinamiento, procedente de una o varias parcelas de multiplicación que hayan sido controladas y admitidas para la producción de semillas por la correspondiente autoridad competente y que será distribuida y certificada por lotes a la entrega al consumidor final. La cantidad máxima de cada partida no podrá superar las 300 toneladas métricas.

Consumidor final: En comercialización a granel, es el agricultor individual, así como quienquiera que explote directamente superficies agrícolas, según resulte de la declaración única, o relación contractual que lo vincule con aquellas y siempre que sea el último destinatario de la semilla.

6. Categorías de semillas y plantas de vivero:

a) Material parental de semillas: Es la unidad inicial utilizada por la persona u organización responsable de la producción o de la conservación de las características de un cultivar seleccionado. A partir de ese material se producen todas las semillas del cultivar por una o varias generaciones.

b) Semillas de prebase: Son las semillas de las generaciones que preceden a las semillas de base. La denominación "semilla de prebase" se aplicará a cualquiera de las generaciones entre el material parental y las semillas de base.

c) Semillas de base: Es la resultante de un proceso natural o controlado de selección y cuyo fin es la producción de semilla certificada, y cumple los requisitos establecidos en los Reglamentos Técnicos de Control y Certificación.

En el caso de cultivares seleccionados deberá ser producida bajo responsabilidad de la persona u organización responsable de la producción o de la conservación de las características del cultivar, siguiendo normas de selección varietal conservadoras generalmente admitidas para el cultivar.

En el caso de cultivares locales, se producirá bajo control oficial, a partir del material oficialmente aprobado como perteneciente a la variedad local en una o varias explotaciones situadas en una región de origen claramente delimitada.

En las semillas producidas por un proceso de hibridación controlado, se entiende como semilla de base la de los parentales usados directamente para la obtención de semilla del híbrido comercial.

d) Semilla certificada: Es la que procede directamente de la semilla de base, de otra semilla certificada o, en su caso, a petición de la persona u organización responsable de la producción o de la conservación de las características del cultivar, de semillas de una generación anterior a la de base, siempre que verifiquen las condiciones fijadas para las semillas de base y cumpla los requisitos establecidos en los Reglamentos Técnicos de Control y Certificación.

Cuando así lo establezcan los correspondientes Reglamentos Técnicos específicos, podrán subdividirse en:

Semilla certificada de primera reproducción: Es la que procede directamente de la semilla de base o de semillas de una generación anterior a la de base y está destinada a la obtención de semilla certificada de reproducciones sucesivas o a la producción de plantas no destinadas a la obtención de semillas.

Semilla certificada de reproducciones sucesivas: Es la que procede de una o más reproducciones de semilla de base, de semilla certificada de primera reproducción o, en su caso, de semilla de una generación anterior a la semilla de base, que está destinada a la producción de plantas con fines distintos a los de obtención de semillas o a la obtención de otras generaciones de semilla certificada. El número de generaciones sucesivas permitidas se establecerá para cada especie en los Reglamentos Técnicos específicos correspondientes.

e) Semillas estándar: Son las que poseen suficiente identidad y pureza varietal, que cumplen los requisitos establecidos en los Reglamentos Técnicos de Control y Certificación, y que están sometidas a un control oficial efectuado a posteriori por muestreo, para comprobar su identidad y pureza varietal.

f) Semillas comerciales: Son las que poseen únicamente la identidad de la especie y cumplen los requisitos que se determinen en los Reglamentos Técnicos de Control y Certificación.

g) Semilla de variedades de conservación: es la que desciende de semilla producida conforme a prácticas bien definidas para el mantenimiento de la variedad, posee suficiente pureza varietal, ha sido producida en su región de origen y cumple los requisitos indicados en el apartado 15 bis.

Los Reglamentos Técnicos indicarán, para cada especie, las categorías y el número de reproducciones de semilla certificada admitidas.

En el caso de la patata y otras especies de multiplicación asexual, las categorías base y certificada podrán subdividirse en clases.

En plantas de vivero, dada su especificidad, las categorías de éstas, así como, en su caso, los materiales con determinadas características que procedan, se establecerán en la normativa específica que se dicte.

III. Variedades objeto de Certificación

7. Sólo podrán producirse con fines comerciales semillas y plantas de vivero de cultivares inscritos en la correspondiente lista de variedades comerciales o en los catálogos comunes de variedades de especies de plantas agrícolas o de plantas hortícolas de la Unión Europea, de acuerdo con las normas específicas que se establezcan para cada especie o grupo de especies, quedando exceptuadas del cumplimiento de este requisito las semillas y plantas de vivero que se destinen exclusivamente a la exportación a países terceros.

Igualmente, sólo se admitirá la entrada en España, con fines comerciales, de semillas y plantas de vivero de cultivares incluidos en la lista de variedades comerciales o en los catálogos comunes mencionados.

Se podrá eximir de lo indicado en los dos párrafos anteriores a las semillas y plantas de vivero para las que, en la Unión Europea, no se exija para su comercialización inscripción varietal en un registro de variedades comerciales.

En las especies en las que los Reglamentos técnicos admitan la producción de semillas y plantas de vivero de categoría comercial, podrán producirse y comercializarse semillas y plantas de vivero de esta categoría, sin que tengan que cumplir los requisitos indicados, en lo que se refiere a la variedad.

Se podrá autorizar a los productores la comercialización de cantidades reducidas de semillas de variedades que se produzcan o se importen con fines científicos o de selección.

Así mismo se podrá autorizar a los productores la comercialización de cantidades adecuadas de semillas destinadas a experimentación o ensayos, de variedades para las que haya sido solicitada su inscripción en el registro de variedades comerciales.

En el caso de especies hortícolas, se podrá autorizar provisionalmente, a los obtentores o sus representantes, la comercialización de semillas, durante un período limitado, de variedades para las que se haya concedido una autorización, de acuerdo con lo dispuesto en el apartado uno del Reglamento general del registro de variedades comerciales.

En el caso de material modificado genéticamente, sólo se concederá la autorización si se han adoptado todas las medidas necesarias para evitar efectos adversos para la salud humana o animal o para el medio ambiente. Para la realización de la evaluación del riesgo medioambiental a este respecto se aplicará lo dispuesto, en relación con la inscripción de variedades modificadas genéticamente, en el apartado ocho del Reglamento general del registro de variedades comerciales.

Por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación se establecerán, para dichas autorizaciones, las condiciones, requisitos y procedimiento, así como las especies y cantidades a las que sea de aplicación, de acuerdo con la normativa comunitaria.

Podrán producirse y someterse al control oficial, sin fines comerciales, semillas de prebase de variedades que, no cumpliendo los requisitos anteriores, hayan sido objeto de solicitud de inscripción en el registro de variedades comerciales.

Por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, se efectuarán los trámites establecidos en la CE para prohibir la producción y la comercialización de semillas de una variedad, ya sea modificada genéticamente o no, en la totalidad del Estado o en una parte del mismo, o para determinar las condiciones adecuadas de cultivo de dicha variedad y, en el caso contemplado en el párrafo b), las condiciones de utilización de los productos que resulten de dicho cultivo:

a) Si se demostrare que el cultivo de esa variedad podría resultar perjudicial, desde el punto de vista fitosanitario, para el cultivo de otras variedades o especies, o

b) Si existieren motivos justificados para considerar que la variedad supone riesgos para el medio ambiente o para la salud humana o animal.

En caso de peligro inminente de propagación de organismos nocivos, o de peligro inminente para el medio ambiente o para la salud humana o animal, se podrá establecer dicha prohibición, de acuerdo con la normativa comunitaria, desde la iniciación de los trámites establecidos.

IV. Producciones de semillas y plantas de vivero

8. Requisitos de los procesos de producción.—Los cultivos destinados a la obtención de semillas o plantas de vivero se efectuarán con arreglo a las normas que señalen los Reglamentos Técnicos, que podrán determinar para cada especie y categoría de semillas o plantas de vivero:

a) Los tamaños mínimos de parcelas admisibles y número máximo o mínimo de plantas por hectárea.

b) Identificación de las parcelas destinadas a la producción de semillas y plantas de vivero, a cuyo fin, en cada parcela se colocará una tablilla fácilmente visible y localizable, en la que constarán como mínimo el nombre o clave del productor autorizado y el número de la parcela. En una finca con idéntico número constarán los datos que los Productores han de comunicar a los servicios oficiales de control, de acuerdo con lo que se dispone en el número 12 de este Reglamento.

c) El número de años que han debido transcurrir sin cultivar determinadas especies en la parcela, teniendo en cuenta las prácticas culturales que se realicen.

d) El número de años en que el terreno ha de estar libre de determinadas enfermedades o plagas, que no puedan eliminarse eficazmente por los tratamientos adecuados que se realicen.

e) En los casos en que se considere preciso, fechas límites de siembra o plantación.

f) Las distancias mínimas a otros cultivos de la misma especie o de otras especies, así como las modificaciones que barreras naturales o artificiales puedan imponer a aquéllas.

g) La proporción máxima de plantas fuera de tipo, de tipo dudoso, de otras especies o de otras variedades que podrán admitirse en las inspecciones.

h) La proporción máxima admisible de plantas atacadas por enfermedades y plagas transmisibles por la semilla o por otros elementos de multiplicación o que dañen a dichas semillas o elementos de multiplicación.

i) Estados de desarrollo y condiciones de cultivo en que deben realizarse las inspecciones y depuraciones en las distintas zonas por parte del personal técnico de la Entidad productora, así como para las inspecciones oficiales o bajo supervisión oficial en su caso.

j) Cualquier otro requisito que sea conveniente para la producción de semillas y plantas de vivero de la especie o especies a las que se refiere el Reglamento Técnico.

9. Los cultivos dedicados a la producción de semillas y de plantas de vivero deberán establecerse en terrenos suficientemente homogéneos y mantenerse suficientemente limpios de vegetación espontánea.

10. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá fijar zonas, cuyo ámbito geográfico supere el de una Comunidad Autónoma, en las que debido a motivos técnicos, se regule el cultivo y la producción de determinadas especies o variedades.

Se podrán establecer las condiciones especiales en las que pueden producirse y comercializarse y las restricciones cuantitativas que procedan, en relación con la conservación "in situ" y la utilización sostenible de los recursos fitogenéticos, de semillas:

a) Relacionadas con hábitats naturales y seminaturales específicos, comprendidas las mezclas de especies. Las semillas tendrán un origen conocido aprobado por el organismo oficial responsable.

b) De ecotipos y variedades autóctonas tradicionalmente cultivados en determinadas localidades y amenazadas por la erosión genética (variedades de conservación).

c) De variedades sin valor intrínseco para la producción de cultivos comerciales pero desarrolladas para el cultivo en condiciones determinadas.

11. En los Reglamentos Técnicos se podrán señalar limitaciones al número de variedades de una misma especie o de un grupo de especies, que un productor pueda obtener en una finca de un agricultor-colaborador, teniendo en cuenta la dimensión y características de la misma. Los servicios oficiales de control podrán autorizar limitaciones superiores en casos concretos debidamente justificados.

Queda prohibida la producción en una misma explotación de semillas y plantas de vivero de una misma especie con destino a productores distintos, salvo que exista un acuerdo escrito y previamente aprobado por los servicios oficiales de control entre dichos productores y el agricultor-colaborador.

12. Los productores de semillas y los de plantas de vivero deberán realizar, cuando el correspondiente Reglamento Técnico lo exija, una declaración de cultivo en la que figuren, para cada parcela, los siguientes datos:

Nombre y domicilio del agricultor-colaborador, situación de la parcela o parcelas (finca, término municipal, provincia); superficie; especie y variedad; categoría de las semillas o plantas de vivero; número de kilogramos o de elementos de multiplicación empleados en la siembra, así como cuantas declaraciones y comunicaciones indiquen los correspondientes Reglamentos Técnicos, los cuales determinarán la forma y época de realizarlas. Asimismo, estarán obligados a llevar libros o fichas de inspecciones, que estarán a disposición de los servicios oficiales de control.

13. Los servicios oficiales de control, por medio de su personal, realizarán las inspecciones de los cultivos al menos en las épocas fijadas por los Reglamentos Técnicos correspondientes, procurando que esté presente en los campos inspeccionados un representante del productor. Por los citados servicios se comunicará, en su caso, a los productores, indicando los motivos, la anulación de las parcelas inspeccionadas cuando así proceda. En caso de que por los servicios se indique la necesidad de realizar operaciones de depuración en la parcela, el productor podrá optar por la anulación o quedará obligado a la realización de las operaciones reseñadas.

La producción obtenida en parcelas contratadas que no reciban la aprobación definitiva, podrá ser controlada para comprobar el destino posterior de la misma.

Para las especies incluidas en los Reglamentos Técnicos, con excepción de la patata de siembra y de las plantas de vivero, estas inspecciones oficiales podrán ser sustituidas, de conformidad con la normativa nacional aplicable, en los cultivos destinados a la producción de semilla de categoría certificada, por inspecciones realizadas bajo supervisión oficial, si se cumplen los siguientes requisitos:

a) Los inspectores:

Deberán contar con la cualificación técnica necesaria.

No podrán obtener beneficios particulares derivados de la realización de las inspecciones.

Deberán contar con autorización oficial del organismo oficial responsable, que se otorgará bien una vez que los inspectores hayan prestado juramento, o bien previa firma de una declaración por escrito en que se comprometan a cumplir las normas que regulen los exámenes oficiales.

Llevarán a cabo las inspecciones bajo supervisión oficial de acuerdo con las normas aplicables a las inspecciones oficiales.

b) El cultivo que vaya a inspeccionarse se habrá obtenido de semillas sometidas a un control oficial a posteriori con resultados satisfactorios.

c) Los inspectores oficiales procederán al control de una parte de los cultivos inspeccionados bajo supervisión oficial. La parte controlada será como mínimo el 5% de los mismos.

d) Una parte de las muestras, tomadas oficialmente, procedentes de las partidas de semillas cosechadas a partir de estos cultivos se someterá a un control oficial a posteriori y, en su caso, a pruebas de laboratorio oficiales para determinar su identidad y pureza varietales. El organismo oficial responsable determinará el número de muestras que se someterá a ese control.

En los reglamentos técnicos se podrá establecer el procedimiento a seguir para acceder a este tipo de inspecciones.

14. Requisitos especiales para las semillas de base y prebase y materia vegetal de base. En los procesos de producción de semilla y material vegetal de base, así como en los de semillas de prebase, se observarán las siguientes normas:

a) La producción de semilla de base y de material vegetal de base se realizará siempre por productores autorizados para ello.

b) El número de generaciones de semillas de prebase y de años previos al material vegetal de base, a partir del material parental, será estrictamente limitado y fijado por el obtentor, de acuerdo con el método de conservación de la variedad que figure en el Registro de Variedades Comerciales. En los cultivares seleccionados de obtentor no reconocido y en los cultivares locales, se fijará para cada especie en los Reglamentos Técnicos correspondientes.

c) Las parcelas de producción de semillas de prebase, y, en el caso de que los Reglamentos Técnicos correspondientes así lo dispongan, las de semillas y material vegetal de base, se establecerán en fincas que los productores lleven en cultivo directo, salvo autorización expresa de los servicios oficiales de control.

d) Los productores de semillas llevarán un registro de las semillas utilizadas en cada parcela de producción de semilla de base para poder establecer en todo momento la filiación de la misma.

e) Los productores de material vegetal de base de plantas de vivero deberán llevar un libro-registro o fichas individuales por planta o madre o conjunto de éstas, para recoger los datos que señalen en cada caso los Reglamentos Técnicos.

15. Requisitos de las semillas: Los Reglamentos Técnicos señalarán las normas que deben satisfacer las semillas en relación a todas o algunas de las siguientes características:

a) Pureza específica: Contenido máximo de semillas de malas hierbas, de otras plantas cultivadas, de semillas nocivas, de materias inertes.

b) Pureza varietal, en su caso.

c) Germinación.

d) Humedad.

e) Características morfológicas: Calibre, color y otras.

f) Semillas rotas o descortezadas.

g) Sanidad.

h) Tratamientos fitosanitarios.

i) Condiciones para semillas especiales: Monogérmenes, poliploides y otras.

j) Otras características particulares que señalen los Reglamentos Técnicos.

k) Condiciones para las semillas destinadas a la producción ecológica.

Con el fin de eliminar cualquier dificultad temporal de suministro general de semillas de base, de semillas certificadas, de semillas comerciales o de semillas estándar que se presenten en la Comunidad, y que no puedan solucionarse de otro modo, podrá decidirse, de acuerdo con la normativa comunitaria, que se permita la comercialización, durante un período determinado, de semillas de una categoría sometida a requisitos menos estrictos que los exigidos en la normativa, o de semillas de una variedad no incluida en el catálogo

común de variedades de especies de plantas agrícolas o en el de plantas hortícolas ni inscrita en el registro de variedades comerciales, en las cantidades necesarias para resolver las dificultades de abastecimiento.

Cuando se trate de una categoría de semillas de una variedad determinada, la etiqueta oficial o la etiqueta del proveedor será la prevista para la categoría correspondiente; la etiqueta será de color marrón para las semillas de variedades no incluidas en los catálogos anteriormente mencionados. La etiqueta indicará siempre: "semillas sometidas a requisitos menos estrictos".

Se podrá autorizar la certificación y comercialización de semillas de base que no cumplan los requisitos mínimos para la germinación marcados en el correspondiente Reglamento Técnico, en cuyo caso el productor deberá incluir una etiqueta especial en el envase indicando el porcentaje de germinación real de la semilla, así como su nombre, dirección y número del lote.

Las definiciones de los conceptos relativos a la calidad de las semillas y los métodos para la toma de muestras y para la realización de los análisis y ensayos de las mismas, que deberán utilizar tanto los laboratorios oficiales como los de los productores, serán los establecidos en las normas de la Asociación Internacional de Ensayo de Semillas (ISTA), pudiendo los Reglamentos Técnicos marcar requisitos o normas especiales, en su caso.

15 bis. Requisitos especiales para la semilla de variedades de conservación y de variedades hortícolas desarrolladas para su cultivo en condiciones determinadas:

a) La semilla deberá descender de semilla producida conforme a prácticas bien definidas para el mantenimiento de la variedad, en el caso de que puedan certificarse como semillas certificadas de una variedad de conservación.

b) La semilla, salvo la de Oryza sativa y la de especies de plantas hortícolas deberá cumplir los requisitos de certificación de la semilla certificada establecidos en los correspondientes Reglamentos técnicos de control y certificación específicos, a excepción de los relativos a la pureza varietal mínima y de los relacionados con el examen oficial o el examen bajo supervisión oficial.

c) La semilla de Oryza sativa deberá cumplir los requisitos de certificación aplicables a la semilla certificada de arroz de segunda reproducción (R-2), establecidos en el Reglamento técnico de control y certificación de semilla de cereales, a excepción de los relativos a la pureza varietal mínima y de los relacionados con el examen oficial o el examen bajo supervisión oficial.

d) En el caso de especies hortícolas, la semilla de estas variedades sólo podrá verificarse como de categoría estándar y deberá cumplir los requisitos establecidos en el Reglamento técnico de control y certificación de semillas de plantas hortícolas para esta categoría de semillas, salvo en lo que se refiere a la pureza varietal mínima.

e) La semilla de estas variedades deberá tener una pureza varietal suficiente. En las especies de plantas hortícolas se considera como suficiente una pureza varietal mínima del 90 por ciento.

f) La semilla de una variedad de conservación sólo puede producirse en su región de origen. Si las semillas no pueden producirse en su región de origen, debido a un problema medioambiental concreto, se podrán autorizar otras regiones para la producción de semilla, teniendo en cuenta la información suministrada por las autoridades en materia de recursos fitogenéticos o por las organizaciones por ellos reconocidas al efecto. Sin embargo, la semilla producida en esas regiones adicionales sólo podrá utilizarse en la región de origen.

Se comprobará, por medio de seguimiento oficial, que los cultivos de semilla de estas variedades cumplen las disposiciones del presente Reglamento, prestando una atención especial a la variedad, las localizaciones de la producción de semilla y las cantidades.

16. Requisitos de las plantas de vivero.–Los Reglamentos Técnicos, al menos en lo referente a plantas madre y otros elementos de multiplicación vegetativa, señalarán las normas que deben satisfacer en relación a todas o algunas de las siguientes características:

a) Pureza específica y varietal.
b) Vigor.
c) Características morfológicas.
d) Sanidad.

e) Técnicas de preparación del material.
f) Otras características.

V. Precintado de semillas y plantas de vivero

17. Las partidas de semillas y plantas de vivero, deberán estar debidamente identificadas durante todos los procesos a que sean sometidas desde el momento de su recogida en el campo hasta su comercialización. Los procesos de producción y comercialización serán objeto de inspección por los Servicios Oficiales de Control competentes, que podrán tomar muestras en cualquier momento durante los mismos, incluso en el momento de la recolección a cuyo fin se podrá exigir, excepcionalmente, se comunique la iniciación de esta operación en cada parcela.

18. Las semillas prebase, base, certificadas, estándar y comerciales, sólo se pueden distribuir o comercializar contenidas en envases nuevos o contenedores precintados oficialmente o bajo control oficial.

Las plantas de vivero de base y certificadas sólo se pueden distribuir o comercializar precintadas oficialmente o bajo control oficial, individualmente o en haces cuando así se disponga en los correspondientes Reglamentos Técnicos.

El precintado de un lote de semillas o de plantas de vivero consiste en las operaciones de cerrado de los envases o haces que los contienen y en la colocación de las etiquetas previstas en este Reglamento, y en los Reglamentos Técnicos específicos, de tal forma que sea imposible abrirlos sin deteriorar el cierre o sin dejar señales que muestren la evidencia de haberse podido alterar o cambiar su contenido o su identificación.

El precintado tendrá carácter oficial cuando las operaciones correspondientes se realicen oficialmente o bajo control de los Servicios Oficiales de Control competentes, y de acuerdo con lo expuesto en este Reglamento y los Reglamentos Técnicos específicos.

19. Se podrá rechazar el precintado de un lote cuando se compruebe que no es homogéneo en cuanto a los caracteres que se indican en los números 15 y 16 de este Reglamento.

Los productores deberán llevar un registro en el que figuren las parcelas donde se han producido las semillas de base y prebase, o las plantas de vivero que constituyan cada uno de los lotes. En el caso de las semillas certificadas constará el lote de semilla del que proceden.

En los Reglamentos Técnicos específicos se señalarán, en su caso, los pesos máximos de los lotes de semilla, y el tamaño de cada lote en el caso de las plantas de reproducción asexual.

20. El contenido de los envases o embalajes que constituyen un lote se identificará, cuando así lo especifique la normativa específica, mediante una etiqueta oficial o por una impresión imborrable sobre el envase que contenga los datos que deben figurar en dicha etiqueta. Las etiquetas oficiales serán expedidas o autorizada su expedición por el organismo oficial responsable.

El color de la etiqueta oficial será:

Blanco con una fraja diagonal violeta para la categoría de prebase.
Blanco para la categoría de base.
Azul para las categorías certificadas y certificadas de primera reproducción.
Rojo para las categorías certificadas de reproducciones sucesivas.
Pardo para la categoría comercial.
Verde para las mezclas de semillas de plantas forrajeras.
Azul con una línea diagonal verde para las asociaciones varietales.

Las etiquetas oficiales, en el caso de las semillas de base y certificadas contendrán como mínimo los siguientes datos:

Encabezamiento con las siglas España y mención del organismo oficial responsable.
La inscripción: Reglas y normas CE.
Número de referencia del lote y número de la etiqueta.
Especie indicada, al menos en caracteres latinos, con su nombre botánico, que podrá citarse en forma abreviada y sin los nombres de los autores. En el caso de la patata de siembra y para semillas de remolacha azucarera y de plantas hortícolas: Especie indicada, al

menos en caracteres latinos, con su nombre botánico, que podrá citarse en forma abreviada y sin los nombres de los autores, o con su nombre común o con ambos.

Variedad indicada, al menos en caracteres latinos.

Categoría.

País de producción.

Mes y año del precintado (fecha de precintado) o mes y año de la última toma de muestra oficial.

Peso declarado, bruto o neto, o número de semillas.

En caso de que se utilicen aditivos sólidos (pildorados, etc.) deberá indicarse la naturaleza del aditivo y la proporción aproximadamente entre el peso de las semillas propiamente dichas y el peso total.

Cuando se trate de variedades híbridas o líneas consanguíneas: Para aquellas semillas de categoría base o generaciones anteriores, pertenecientes a híbridos o líneas puras, inscritas en el Registro de Variedades Comerciales, se indicará la denominación con la que figuren inscritas, con o sin referencia a la variedad definitiva, acompañada de la palabra "componente" cuando vaya destinada exclusivamente a actuar como tal en la producción de la citada variedad definitiva. Para otros casos de semillas de base o de generaciones anteriores se indicará el nombre del componente al que pertenezca la semilla, que podrá citarse de forma codificada, acompañado de una referencia a la variedad definitiva, con o sin indicación de su función (masculina o femenina), y acompañado de la palabra "componente". Para las semillas certificadas, el nombre de la variedad a que pertenezcan irá acompañado de la palabra "híbrido".

En las etiquetas de semilla prebase figurará, además de los datos indicados anteriormente, el siguiente: Número de generaciones hasta semilla certificada.

El productor o, en su caso, el agricultor-colaborador deberá conservar, a disposición del personal de los Servicios Oficiales de Control, las etiquetas de semillas de prebase y de base, así como las de semilla certificada de primera reproducción cuando éstas vayan a destinarse a nueva reproducción.

Para la semilla comercial, los datos de la etiqueta oficial serán los indicados para las categorías de base y certificada, con la excepción de la mención a la variedad, e incluyendo el texto "no certificada como variedad". Asimismo deberá sustituirse el dato "país de producción" por el de "zona de producción".

El tamaño de la etiqueta oficial, en el caso de semillas, será como mínimo de 110 x 67 mm, en el de las plantas de vivero, la reglamentación específica indicará, en su caso, a qué deben ajustarse las dimensiones de sus etiquetas.

Todas las indicaciones contenidas en la etiqueta deberán figurar, al menos, en la lengua oficial del Estado.

21. En el caso de plantas de vivero, las etiquetas oficiales contendrán, como mínimo, los siguientes datos:

Encabezamiento con las siglas España y mención del organismo oficial responsable.

Variedad o especie, en su caso.

Categoría.

Productor, cuando así lo disponga el Reglamento Técnico específico correspondiente.

País de producción.

22. Con independencia de lo indicado en el número 20, y en lo que se refiere a semillas, los productores deberán fijar en todos los envases, incluir copia en su interior, salvo en los casos en que la etiqueta exterior vaya pegada o cosida, una etiqueta en la que figuren, como mínimo, las siguientes especificaciones:

Productor.

Especie.

Variedad (si no se trata de semilla comercial).

Categoría.

Número de referencia del lote.

Pureza específica, expresada en tanto por ciento.

Germinación, expresada en tanto por ciento.

Las indicaciones de pureza específica y germinación podrán sustituirse en las etiquetas interiores por la indicación «Las semillas que contiene este envase cubren los mínimos de pureza y germinación que señalan las normas en vigor.

Si las semillas han sido sometidas a tratamiento con algún producto figurará así obligatoriamente en esta etiqueta del productor, en la que se indicará el producto activo utilizado y su posible toxicidad.

Los Reglamentos Técnicos señalarán las informaciones complementarias que deben figurar en la etiqueta correspondiente a las distintas especies y o categorías y, en su caso, las relativas a los pequeños envases CE.

Las etiquetas interiores y exteriores podrán ser sustituidas por la impresión de sus datos en forma indeleble en el envase.

Los productores de plantas de vivero utilizarán sus propias etiquetas de acuerdo con lo que se establezca en los Reglamentos Técnicos.

En el caso de las categoría prebase, base y certificada, las etiquetas o instrucciones del productor y, en su caso, del importador, se redactarán de forma que no puedan confundirse con las etiquetas oficiales.

22 bis. En el caso de semillas o de plantas de vivero de una variedad que haya sido modificada genéticamente, toda etiqueta o documento, oficial o de otro tipo, que se adhiera al envase de semillas o al embalaje de plantas de vivero, o que lo acompañe, en virtud de las disposiciones del presente Reglamento, indicará con claridad: "Variedad modificada genéticamente".

Asimismo, toda persona que comercialice alguna de esas variedades indicará con claridad en su catálogo de ventas que aquélla es una variedad modificada genéticamente.

22 ter. Las condiciones de precintado y etiquetado de la semilla de variedades de conservación y de variedades hortícolas desarrolladas para su cultivo en condiciones determinadas serán las siguientes:

La semilla de estas variedades sólo podrá comercializarse en embalajes cerrados o contenedores con un dispositivo de precintado.

El proveedor precintará los embalajes o contenedores de semilla de manera que no puedan abrirse sin dañar el sistema de precintado ni dejar pruebas de manipulación indebida en la etiqueta del proveedor, en el embalaje o en el contenedor.

Para que el cierre sea seguro, de conformidad con el párrafo anterior, el sistema deberá incluir, al menos, la colocación de la etiqueta o de un precinto.

Los embalajes o contenedores de semilla llevarán una etiqueta del proveedor o una nota impresa o estampada que incluya la siguiente información:

La inscripción: “Reglas y normas CE”.

Nombre y dirección de la persona responsable de la colocación de las etiquetas o su marca de identificación.

Año de precintado, expresado del siguiente modo: “precintado en …” (año), o, salvo en relación con la patata de siembra, el año del último muestreo a efectos de las últimas pruebas de germinación, expresado del siguiente modo: “muestras tomadas en…” (año).

Especie.

Variedad.

La inscripción: “Semillas certificadas de una variedad de conservación” o “Semillas estándar de una variedad de conservación” o “Semilla de una variedad desarrollada para su cultivo en condiciones determinadas”, según le corresponda.

Región de origen, en el caso de las variedades de conservación.

Región de producción de la semilla, cuando sea diferente de la región de origen.

Número de referencia del lote dado por la persona responsable de la colocación de las etiquetas.

Peso neto o bruto declarado o numero declarado de semillas, o excepto en el caso de patata de siembra, el número declarado de semillas.

Cuando la cantidad se indique en peso y se utilicen plaguicidas granulados, sustancias de pildorado u otros aditivos sólidos, se indicará la naturaleza de los mismos así como la proporción aproximada entre el peso de semilla pura y el peso total, salvo en el caso de patata de siembra.

En el caso de semilla de variedades hortícolas desarrolladas para su cultivo en condiciones determinadas, solo se podrá comercializar en envases pequeños que no excederán el peso neto máximo fijado para cada especie en el anexo VI.

23. Para comprobar la calidad de las semillas y de las plantas de vivero, verificando que se cumplen los requisitos reflejados en los correspondientes Reglamentos Técnicos específicos, se tomarán muestras oficiales de los lotes precintados.

En el caso de las semillas se tomará de cada lote una muestra representativa del mismo, siguiendo la normativa legal establecida al respecto, para que en todo momento se pueda garantizar la identidad de la muestra y se ofrezcan las suficientes garantías a las partes interesadas en el procedimiento.

Dichas muestras se dividirán en tantos ejemplares homogéneos como sean necesarios para realizar los análisis y ensayos preceptivos. El tamaño o peso de cada uno de los ejemplares de la muestra de semillas será el señalado en el correspondiente Reglamento Técnico según las especificaciones que se vayan a analizar.

La toma de muestras se realizará de acuerdo con las reglas internacionales elaboradas por la Asociación Internacional de Ensayos de Semillas (ISTA).

En el caso de tubérculos y plantas de vivero se tomarán muestras de los lotes precintados para efectuar los análisis y controles que establezcan los correspondientes Reglamentos Técnicos.

Para las especies incluidas en los Reglamentos Técnicos, con excepción de la patata de siembra y de las plantas de vivero, la toma de muestras oficial podrá ser sustituida en los lotes de semilla de categoría base, certificada y, en su caso comercial, por toma de muestras realizada bajo supervisión oficial, si se cumplen los siguientes requisitos:

a) la efectuarán muestreadores de semillas debidamente autorizados a tal fin por el organismo oficial responsable de certificación. Dicho muestreo se realizará de acuerdo con los métodos internacionales vigentes.

b) los muestreadores de semillas dispondrán de las cualificaciones técnicas necesarias, adquiridas en cursos de formación organizados en las mismas condiciones aplicables a los muestreadores de semillas oficiales y confirmadas en exámenes oficiales.

c) los muestreadores de semillas serán:

personas físicas independientes

empleados de personas físicas o jurídicas cuyas actividades no incluyan la producción, el cultivo, la transformación o el comercio de semillas, o

empleados de personas físicas o jurídicas cuyas actividades incluyan la producción, el cultivo, la transformación o el comercio de semillas. En este caso, sólo podrán muestrear lotes de semillas producidas por cuenta de su empleador, salvo acuerdo en contra entre este último, el solicitante de la certificación y el organismo oficial responsable de la certificación.

d) los resultados que obtengan los muestreadores de semillas autorizados se someterán a un control adecuado por parte del organismo oficial responsable de la certificación. Cuando el muestreo automático sea operativo, deberán adoptarse procedimientos adecuados, que se someterán a supervisión oficial.

e) al menos un 5% de los lotes muestreados por muestreadores de semillas autorizados se someterá a un muestreo de control por parte de muestreadores oficiales de semillas. Este muestreo de control no se aplicará al muestreo automático. Las muestras tomadas oficialmente se compararán con las del mismo lote tomadas bajo supervisión oficial.

En cualquier caso, con objeto de comprobar la calidad de las semillas y de las plantas de vivero verificando que se cumplen los requisitos reflejados en los correspondientes Reglamentos Técnicos específicos, durante el proceso de comercialización se podrá proceder a la toma de muestras por sondeo y, en este caso, siempre de forma oficial.

Cuando se tomen muestras de semillas o de plantas de vivero durante el proceso comercial, se procederá siguiendo la normativa legal establecida al respecto, para que en todo momento se pueda garantizar la identidad y representatividad de la muestra, y se ofrezcan las suficientes garantías a las partes interesadas en el procedimiento. Siempre se levantará un acta de la toma de muestras, en la que se reflejará cuantos datos y circunstancias sean necesarias para la identificación de la muestra. Dicha muestra se

dividirá en tantos ejemplares homogéneos como sean necesarios para realizar los análisis y ensayos preceptivos, siendo su tamaño suficiente en función de dichas determinaciones; debiéndose ajustar a las normativas reglamentarias establecidas y, en su defecto, a las instrucciones dictadas por los órganos competentes.

23 bis. Se llevarán a cabo ensayos para comprobar que la semilla de variedades de conservación y la de variedades hortícolas desarrolladas para su cultivo en condiciones determinadas cumplen los requisitos de certificación establecidos en el apartado 15 bis del presente Reglamento, apartados b), c), d) y e).

Estos ensayos se efectuarán conforme a los métodos internacionales vigentes o, de no existir tales métodos, de acuerdo con cualquier método que resulte apropiado.

Las muestras destinadas a dichos ensayos se tomarán de lotes homogéneos. Asimismo, se aplicarán las normas sobre peso del lote y peso de la muestra establecidas en los correspondientes Reglamentos Técnicos de Control y Certificación específicos.

24. Los productores deben verificar la calidad de las semillas antes de proceder al precintado de los lotes, para lo cual realizarán los análisis previos pertinentes en sus laboratorios. Solamente se podrán precintar los lotes de semilla que cumplan los requisitos de calidad expuestos en los correspondientes Reglamentos Técnicos específicos.

Con carácter general, para las semillas (excepto patata de siembra) de categorías de prebase y base destinadas a la venta y de las categorías certificadas y comerciales, el precintado no supone autorización de salida del almacén, lo cual sólo se tendrá cuando hayan finalizado los análisis realizados en los laboratorios oficiales y se hayan obtenido resultados favorables. Cuando un lote no satisfaga los requisitos establecidos reglamentariamente se comunicarán al productor las deficiencias observadas. Si al realizarse en los laboratorios oficiales los análisis establecidos en el correspondiente Reglamento Técnico, se obtuvieran resultados inferiores a los indicados en dicho Reglamento, se ordenará la inmovilización del lote, procediéndose a nueva toma de muestras o análisis, o a ambas, si el productor lo solicita; si el resultado es de nuevo deficiente, se procederá al desprecintado del lote. En caso que el lote deficiente hubiese sido comercializado, se incoará al productor el correspondiente expediente sancionador.

Si en un plazo de quince días, contados a partir de la fecha del precintado para las determinaciones distintas a la germinación, o en el de quince días posteriores a la duración de los análisis de germinación, según las normas de la ISTA para determinar dicha germinación, no se ha comunicado al productor ninguna deficiencia, el lote de semillas lo podrá comercializar bajo su responsabilidad.

Si los análisis de laboratorios diesen resultados inferiores a los establecidos en el correspondiente Reglamento Técnico, se deberá proceder a la inmovilización del lote de semillas, si bien el productor podrá solicitar una segunda toma de muestras. Si el resultado del análisis de esta muestra fuera de nuevo deficiente, se desprecintará el lote. En caso que el lote deficiente hubiese sido comercializado, se incoará el correspondiente expediente sancionador.

Para las especies incluidas en los Reglamentos Técnicos, con excepción de la patata de siembra y de las plantas de vivero, las determinaciones para comprobar que las semillas de categoría base, certificada y, en su caso, comercial, cumplen los requisitos exigidos por los correspondientes Reglamentos Técnicos, podrán realizarse bajo supervisión oficial si se cumplen las siguientes condiciones:

a) Los análisis serán llevados a cabo por laboratorios debidamente autorizados a tal fin por el organismo oficial responsable.

b) Contarán con un analista directamente responsable de las operaciones técnicas de laboratorio que disponga de las cualificaciones necesarias para llevar la gestión técnica de un laboratorio de pruebas sobre semillas.

c) Sus analistas de semillas contarán con las cualificaciones técnicas necesarias, adquiridas en cursos de formación organizados en las mismas condiciones aplicables a los analistas oficiales y confirmadas en exámenes oficiales.

d) Las instalaciones y los equipos de que dispongan los laboratorios deberán haber sido considerados como satisfactorios por el organismo oficial responsable.

e) Llevarán a cabo las pruebas sobre semillas de acuerdo con los métodos internacionales actualmente vigentes.

f) Deberán ser independientes o pertenecientes a una empresa de semillas.

En este último caso, sólo podrán llevar a cabo los ensayos sobre lotes de semillas producidas por cuenta de dicha empresa, salvo acuerdo en contrario entre ésta, el solicitante de la certificación y el organismo oficial responsable.

g) Los resultados obtenidos se someterán a un control por parte del organismo oficial responsable.

h) Al menos un 5% de los lotes analizados en laboratorios autorizados se someterá a un análisis oficial de control.

Para las plantas de reproducción asexual, los correspondientes Reglamentos Técnicos indicarán los análisis cuyos resultados hayan de presentarse por los productores.

Las operaciones de precintado y toma de muestras de semillas o plantas de vivero se reflejarán en un acta según modelo oficial, que se firmará por la entidad y por el muestreador, haciéndose constar las circunstancias en que se han realizado tales operaciones.

El precintado de semillas y plantas de vivero tendrá un período de validez máximo de diez meses, salvo que, excepcionalmente, se indique lo contrario en el correspondiente Reglamento Técnico.

25. A fin de hallar alternativas más adecuadas a determinadas disposiciones establecidas en el presente Reglamento, distintas de las fitosanitarias en el caso de patata de siembra, se podrá decidir la organización de experimentos temporales, en condiciones especiales y a escala comunitaria, de acuerdo con lo dispuesto en la normativa comunitaria.

En el marco de dichos experimentos, los organismos oficiales responsables del control de las semillas, podrán quedar exentos de determinadas obligaciones establecidas en el presente Reglamento. El alcance de dicha exención se determinará por referencia a las disposiciones a las que se aplique. La duración de un experimento no excederá de siete años.

26. El sistema de certificación de la OCDE u otro sistema internacional a que se haya adherido España, se aplicará a petición de los productores a quienes interese.

26a. En aquellos casos en que así se especifique en los correspondientes Reglamentos Técnicos de Control y Certificación de Semillas, se certificarán oficialmente como semillas certificadas, previa solicitud, las semillas recogidas en cualquier Estado miembro de la Comunidad Económica Europea, siempre que hayan sido objeto de una inspección en campo y de un examen oficial para comprobar que se cumplen los requisitos establecidos para la semilla de la categoría correspondiente. Las semillas anteriormente citadas, y que pueden ser objeto de certificación, deben proceder directamente de semillas de base, semillas certificadas o semillas certificadas de primera reproducción, oficialmente certificadas en uno o varios Estados miembros de la Comunidad Económica Europea o en un país tercero al que se haya otorgado equivalencia, o procedentes directamente del cruce de semillas de base oficialmente certificadas en un Estado miembro, con semillas de base oficialmente certificada en los citados países terceros.

Cuando en tales casos las semillas se hayan producido directamente a partir de semillas oficialmente certificadas de generaciones anteriores a la semilla de base, se podrá autorizarla certificación oficial como semillas de base, si se cumplen los requisitos establecidos para dicha categoría.

26b. Las semillas a las que se refiere el párrafo anterior, recolectadas en España y destinadas a la certificación definitiva en otro Estado miembro deberán:

a) Envasarse, precintarse y marcarse con una etiqueta oficial que cumpla los siguientes requisitos:

Ser de color gris.

Contener la siguiente información:

Encabezamiento: INSPV-España.

Nombre o siglas de la autoridad que ha realizado la inspección sobre el terreno.

Especie indicada, al menos en caracteres latinos, con su nombre botánico, que podrá citarse en forma abreviada y sin los nombres de los autores. En el caso de patata de siembra y para semillas de remolacha azucarera y de plantas hortícolas: Especie indicada, al menos

en caracteres latinos, con su nombre botánico, que podrá citarse en forma abreviada y sin los nombres de los autores, o con su nombre común o con ambos.

Variedad indicada, al menos, en caracteres latinos; en caso de variedades (líneas puras, híbridos fundacionales) destinadas únicamente a componentes de variedades híbridas, se añadirá la palabra «componente».

En el caso de variedades híbridas, la palabra «híbrido».

Categoría.

Número de referencia del campo o del lote.

Número de orden atribuido oficialmente.

Peso neto o bruto declarado.

La inscripción: Semillas no certificadas definitivamente.

b) Ir acompañadas de un documento oficial que contenga la siguiente definición:

Autoridad que expide el documento.

Especie indicada, al menos en caracteres latinos, con su nombre botánico, que podrá citarse en forma abreviada y sin los nombres de los autores. En el caso de patata de siembra y para semillas de remolacha azucarera y de plantas hortícolas: Especie indicada, al menos en caracteres latinos, con su nombre botánico, que podrá citarse en forma abreviada y sin los nombres de los autores, o con su nombre común o con ambos.

Variedad indicada, al menos, en caracteres latinos.

Categoría.

Número de referencia de la semilla utilizada y nombre del país o países que hubieran certificado dicha semilla.

Número de referencia del campo o del lote.

Número de orden atribuido oficialmente.

Superficie cultivada para la producción de la semilla que comprende el lote cubierto por este documento.

Cantidad de semilla recogida y número de envases:

En el caso de semillas de prebase, número de generaciones hasta semilla de base.

En el caso de semillas certificadas, número de reproducciones que ha habido tras la semilla de base.

Certificado de que los cultivos de que proceden las semillas han cumplido los requisitos exigidos.

En su caso, resultados de un análisis preliminar de las semillas.

26c. En aquellos casos en que así se especifique en los correspondientes Reglamentos técnicos de control y certificación de semillas se certificarán oficialmente, previa solicitud, las semillas recogidas en un país tercero, si las mismas han sido objeto de una inspección en campo, que cumplan con las condiciones establecidas en las Decisiones comunitarias de equivalencia con países terceros, y si un examen oficial prueba que se cumplen las condiciones establecidas para las semillas de la categoría correspondiente. Las semillas anteriormente citadas y que pueden ser objeto de certificación deben de proceder directamente de semillas de base, certificadas o certificadas de primera reproducción, oficialmente certificadas en uno o varios Estados miembros de la Comunidad Económica Europea o en un país tercero al que se haya otorgado equivalencia, o procedentes directamente del cruce de semillas de base oficialmente certificadas en un Estado miembro con semilla de base oficialmente certificada en los citados países terceros.

VI. Ensayos de postcontrol y de precontrol

27. Los ensayos de postcontrol tienen por objeto comprobar el buen funcionamiento del sistema de certificación por medio de verificaciones de la identidad y de la pureza varietal o, en su caso, específica, y el estado sanitario, de los diferentes lotes de semilla que no se destinen a nuevas multiplicaciones.

Los ensayos efectuados en lotes de semillas destinados a nuevas multiplicaciones se denominan ensayos de precontrol de la generación a producir.

28. Los productores de semilla de prebase destinada a la venta de base y de otras destinadas a ser utilizadas para una nueva generación de semillas están obligados a mantener en terrenos llevados en cultivo directo, campos de precontrol en los que se

sembrarán muestras tomadas de los lotes precintados en los porcentajes que se fijen en los correspondientes Reglamentos Técnicos. Los ensayos de precontrol se realizarán siguiendo las normas que se fijen en los Reglamentos Técnicos y bajo la inspección de los servicios oficiales de control.

Los productores de plantas de vivero están obligados a establecer los campos de pies madres que señalen los Reglamentos Técnicos y a realizar los precontroles que en éstos se indiquen, todo ello bajo la inspección de los servicios oficiales de control.

29. Con independencia de los ensayos a que hace referencia el párrafo anterior, los productores cultivarán parcelas de postcontrol durante la campaña siguiente a la obtención de las semillas, sembrándose en ellas la fracción que señalen los Reglamentos Técnicos para las distintas categorías, incluyéndose todas las que corresponden a lotes que hayan sido objeto de fraccionamiento.

En las normas para ensayos de precontrol y de postcontrol se fijarán al menos, para cada especie, el tamaño mínimo de las parcelas o número mínimo de plantas, datos a tomar e identificación de parcelas.

Con el fin de que el Instituto pueda observar el comportamiento de las plantas de vivero vendidas, se realizarán muestreos sobre la producción de los distintos productores de plantas de vivero.

30. Si del resultado de las pruebas de precontrol de carácter nacional se dedujera que los lotes correspondientes no cumplen las condiciones que para cada categoría señalan los Reglamentos Técnicos, podrá modificarse la calificación dada a la semilla obtenida como consecuencia de la multiplicación de dichos lotes, previa inspección oficial conjuntamente con el productor. En el caso de que análogas conclusiones se determinen en las pruebas de carácter nacional, se deberá comunicar dichos resultados a los productores y desprecintar el sobrante sin utilizar que pudiera existir de la semilla que corresponde a los mismo lotes.

La reincidencia del incumplimiento de normas de calidad de la semilla observado en el postcontrol permitirá no autorizar nuevas declaraciones de cultivo de la variedad y categoría comprobadas, hasta que se subsanen las deficiencias observadas.

A las pruebas de pre y postcontrol oficiales que se realicen tendrán acceso los productores e importadores de semillas.

VII. Proveedores de semillas y plantas de vivero

31 a 38. **(Derogados)**

VIII. Comercialización de semillas y plantas de vivero

39. Las denominaciones varietales de las semillas y plantas de vivero que se comercialicen serán aquellas con que figuren inscritas en el Registro de Variedades Comerciales o en los Catálogos Comunes de Variedades de Plantas Agrícolas o de Plantas Hortícolas. Caso de no existir lista de variedades para la especie, ni existir Catálogo Común para la misma, su denominación deberá cumplir las normas que figuren en el Reglamento del citado Registro.

40. Las semillas deberán expedirse en envases o contenedores precintados o cerrados en la forma establecida en el apartado 18, no pudiendo comercializarse a granel.

Los envases de las semillas de producción nacional, salvo lo previsto para los de semillas de categoría estándar y de semilla de variedades de conservación, deberán llevar una etiqueta oficial que cumpla las especificaciones establecidas en el apartado 20.

Como excepciones a lo dispuesto en los dos párrafos anteriores, siempre que así se establezcan en los correspondientes Reglamentos Técnicos para determinadas especies o grupos de especies, se establecen las siguientes:

a) La comercialización en pequeños envases sin etiqueta oficial de semilla procedente del fraccionamiento del contenido de envases precintados oficialmente. Los Reglamentos Técnicos específicos fijarán para cada especie o grupo de especies las normas que han de cumplirse al respecto.

b) La comercialización directa al consumidor final de semillas certificadas a granel de segunda reproducción, contenidas en grandes envases o recipientes, se efectuará por productores autorizados, ajustándose a la Directiva 2001/64/CE del Consejo, del 31 de

agosto de 2001, que permite autorizar la comercialización de semillas a granel destinadas al consumidor final, siempre que se cumplan determinadas condiciones, y, en su caso, a las disposiciones que se establezcan por la Unión Europea.

Las plantas de vivero se tienen que expedir precintadas, individualmente o agrupadas, de acuerdo con las normas que se dicten en los correspondientes Reglamentos Técnicos.

40 bis. En el caso de que los productores de semillas autorizados deseen hacer uso de la excepción establecida en la letra b) del apartado anterior, deberán cumplir lo siguiente:

a) Anualmente, y con, al menos, diez días de antelación al inicio de las actividades de recepción y procesamiento de las semillas, comunicarán a los servicios oficiales de las comunidades autónomas en donde radiquen las instalaciones en las que se tiene previsto ejercitar los trabajos de acondicionamiento, almacenamiento y comercialización a granel de semillas certificadas, su deseo de comercializar la semilla bajo este sistema de comercialización, junto a una memoria descriptiva que contenga al menos lo recogido en el anexo VII de este Reglamento

La comunicación, por parte de las autoridades competentes, del resultado de todas las comprobaciones se realizará en el plazo máximo de diez días desde el final de las comprobaciones, estableciéndose el sistema autorizado y el plan de trabajo correspondiente, que será diferente según se autorice que la certificación de estas semillas se realice de manera oficial o bajo supervisión oficial. Además se fijará un método para realizar el control oficial mínimo del 5 por ciento de los lotes, distribuidos al consumidor final, en caso de certificación bajo supervisión oficial y del 100 % de los lotes en caso de certificación oficial.

La entidad no podrá distribuir semilla a granel al agricultor final desde instalaciones diferentes a las autorizadas.

b) La entidad que haya sido autorizada para la comercialización a granel directamente al consumidor de semillas certificadas, de acuerdo con lo establecido en el punto anterior, comunicará a los servicios competentes de la comunidad autónoma la constitución de las partidas de semillas, indicando: especie, variedad, categoría, cantidad estimada, tipo de recipiente y/o lugar de confinamiento, número de identificación de cada partida, junto con los resultados de los análisis pertinentes realizados por personal y laboratorio acreditados para ello, de todas las muestras que se han tomado en el proceso de constitución de la partida, y que incluirán como mínimo el porcentaje de pureza específica, el porcentaje de germinación y la determinación de otras semillas en número (análisis de conteo), de acuerdo con lo establecido en los Reglamentos Técnicos específicos.

c) La autoridad competente de la comunidad autónoma, una vez recibida la comunicación y comprobado que se han cumplido los requisitos del proceso de producción de la semilla, que los datos aportados por el productor sobre los resultados de los análisis citados en el párrafo anterior, realizados bajo supervisión oficial, cumplen los requisitos mínimos exigidos en los Reglamentos Técnicos, y en general que todo el proceso se ha realizado de acuerdo con las normas establecidas, procederá a la autorización para la comercialización a granel de la semilla de cada una de las partidas, en lotes individualizados directamente al consumidor final, de manera oficial o bajo supervisión oficial. El productor que desee comercializar una partida de semilla o parte de ella en otra Comunidad Autónoma deberá solicitar el traslado del aforo correspondiente.

d) Cada entrega de semilla al consumidor final realizada obligatoriamente en las propias instalaciones donde se encuentra la partida cuya comercialización a granel ha sido autorizada de acuerdo con el apartado anterior, será considerada un lote y deberá estar perfectamente y físicamente identificable con un número, bajo la responsabilidad del productor en el momento de la expedición. Dicho número estará compuesto por el número de la partida original, al que se añadirán letras o números correlativos, correspondientes a las sucesivas entregas. Cada lote no podrá superar en peso el máximo permitido para la especie en los Reglamentos Técnicos específicos

El recipiente utilizado para contener cada una de estas entregas de semillas deberá cerrarse después de su llenado y etiquetarse de acuerdo con lo establecido en el apartado 22 de este reglamento.

No obstante lo anterior, la etiqueta podrá ser sustituida por el albarán del proveedor, siempre que contenga los datos relativo a las etiquetas exigidos en el apartado 22 de este

reglamento. Las operaciones de precintado y toma de muestras se reflejarán en actas oficiales conforme al apartado 24.

e) De cada uno de los lotes se tomará una muestra representativa, por personal acreditado para ello, y en el momento en que se proceda a llenar el recipiente que lo contiene, siguiendo las normas internacionales en vigor. Dicha muestra se dividirá en tres ejemplares homogéneos mediante un divisor de muestras, de los que uno se entregará al consumidor final y los restantes quedarán depositados en la entidad, poniendo uno de ellos a disposición de los Servicios competentes de la comunidad autónoma. El tamaño de estas muestras será como mínimo el establecido en los Reglamentos Técnicos específicos.

El productor autorizado será responsable de que las semillas comercializadas por este sistema cumplan los requisitos establecidos en el correspondiente Reglamento Técnico específico para esa especie y categoría de semillas.

f) Al realizar cada entrega al consumidor final, el productor expedirá un albarán por triplicado, en el que conste, al menos, la información siguiente: número de identificación de la partida original, número del lote asignado a la entrega al consumidor final, especie, variedad, categoría, mes y año del precintado oficial o bajo supervisión oficial, cantidad retirada, y, en caso de haber sido tratada la semilla, indicación de la materia activa utilizada, su proporción y su posible toxicidad.

Dicho albarán deberá ser firmado por el productor de semilla autorizado y por el consumidor final, o persona que los represente, debiéndose poner a disposición de los Servicios oficiales de la comunidad autónoma el tercer ejemplar del mismo, de acuerdo con el procedimiento que ésta establezca. En todo caso, al final de la campaña, la entidad comunicará a los Servicios oficiales de su comunidad autónoma la totalidad de las cantidades de semilla comercializada a granel especificando, especie, variedad, categoría cantidades por partidas, lotes y entregas, destinos y remanentes si los hubiera.

El productor autorizado deberá reflejar en el registro de entradas y salidas reglamentario, contemplado en el apartado 42 de este Reglamento, de forma individualizada, las partidas de semillas autorizadas oficialmente destinadas a este tipo de comercialización y las cantidades retiradas por los consumidores finales, con los números de los lotes correspondientes, conservando las copias de los correspondientes albaranes y facturas expedidos.

En su caso, si así lo autoriza la autoridad competente, el archivo ordenado de las copias de los albaranes y facturas pueden sustituir a la inscripción en el registro de entradas y salidas antes aludida.

El productor autorizado podrá detraer mercancía de una partida autorizada, para su envasado en sacos, previa solicitud a los servicios competentes de la comunidad autónoma y cumpliendo con la normativa al efecto.

g) Las comunidades autónomas remitirán al Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, al final de cada campaña, la relación de las cantidades de semilla comercializada a granel, por especies, variedades y productores. Asimismo, enviarán las muestras de semilla representativas de los diferentes lotes y partidas de semillas así comercializadas, que a dicho Departamento les interese, para su posible inclusión en los ensayos comparativos previstos por la Unión Europea.

41. En el caso en que los productores hagan uso de la autorización que se señala en el número anterior, deberán fijar, en cada uno de los nuevos envases, una etiqueta o una inscripción sobre los mismos en la que consten los datos y especificaciones que se exijan en el correspondiente Reglamento Técnico.

Los productores quedan autorizados a envasar mezclas de semillas y asociaciones varietales en los casos en que esté previsto en los correspondientes Reglamentos Técnicos.

41 bis. La semilla de una variedad de conservación sólo puede comercializarse si se cumplen las siguientes condiciones:

a) Se ha producido en su región de origen o en una de las regiones a las que se refiere el apartado 15 bis.

b) La comercialización tiene lugar en su región de origen.

c) No obstante lo dispuesto en el apartado b), se podrán autorizar regiones adicionales para la comercialización de semilla de una variedad de conservación, siempre que tales

regiones sean comparables a la región de origen en cuanto a los hábitats naturales y seminaturales de esa variedad.

Cuando se autoricen esas regiones adicionales, es necesario asegurarse de que se reserva para conservar la variedad en su región de origen la cantidad de semilla necesaria para producir, como mínimo, la cantidad a la que se refiere el apartado e).

d) Estas regiones adicionales para la comercialización no podrán autorizarse si se autorizan las regiones adicionales para la producción de semilla mencionadas en el apartado 15 bis.

e) Por cada variedad de conservación, excepto para las especies de plantas hortícolas, la cantidad de semilla comercializada no excederá del 0,5 por ciento del total de la semilla de la misma especie utilizada en España en una campaña de cultivo, o de la cantidad necesaria para sembrar 100 hectáreas, si esta cantidad es mayor. Para las especies (salvo las variedades hortícolas, en el caso que corresponda) Pisum sativum, Triticum., Hordeum vulgare, Zea mays, Solanum tuberosum, Brassica napus y Helianthus annuus, ese porcentaje no excederá del 0,3 por ciento, o de la cantidad necesaria para sembrar 100 hectáreas, si esta cantidad es mayor.

No obstante, la cantidad total de semilla de variedades de conservación comercializadas no excederá del 10 por ciento del total de la semilla de la especie de que se trate utilizada anualmente en España, excepto para las especies de plantas hortícolas. En los casos en que ese porcentaje sea inferior a la cantidad necesaria para sembrar 100 hectáreas, la cantidad máxima de semilla de la especie de que se trate utilizada anualmente en España podrá incrementarse hasta alcanzar la cantidad necesaria para sembrar 100 hectáreas.

Para cada variedad de conservación de especies de plantas hortícolas, la cantidad de semilla que se comercialice no podrá superar la cantidad necesaria para producir las plantas que fueren menester para la plantación en España de la superficie máxima establecida en el anexo V para cada especie.

f) Los productores notificarán al órgano competente de cada Comunidad Autónoma, las dimensiones y la localización de la zona de producción de semilla antes del comienzo de cada temporada de producción.

Las comunidades autónomas, deberán comunicar a la Oficina Española de Variedades Vegetales las cantidades totales por variedad al objeto de comprobar el cumplimiento del apartado e).

Si a la vista de las notificaciones a que se refiere el apartado anterior, se comprobara que un año dado, la cantidad de semilla comercializada supera las cantidades que se establecen en el apartado e), se asignará a cada productor afectado la cantidad que podrá comercializar en la campaña de producción correspondiente.

42. Toda Entidad o particular dedicado al almacenado y/o comercio de semillas o plantas de vivero, salvo en el caso de que se trate de productores autorizados, deberán estar inscritos en el Registro de Comerciantes de Semillas y Plantas de Vivero de la correspondiente Comunidad Autónoma. Asimismo, en todo almacén de semillas deberá llevarse un libro-registro en el que, por especies, variedades y categorías, se anotarán las entradas y salidas de almacén.

No podrán depositarse en los almacenes de semillas y plantas de vivero granos ni órganos vegetales destinados a fines comerciales distintos de los de multiplicación y reproducción, salvo autorización especial de los servicios oficiales de control, que se dará en función del volumen de ventas y del nivel de especialización del establecimiento.

42 bis. Las semillas que se comercialicen de conformidad con las disposiciones del presente Reglamento, sean éstas de cumplimiento obligatorio o facultativo, únicamente estarán sujetas a las restricciones de comercialización establecidas por el mismo, en lo que se refiere a sus características, disposiciones de examen, marcado y cierre.

43. El Instituto o los Organismos del Ministerio de Agricultura en quienes delegue para este fin, así como los servicios competentes de las Comunidades Autónomas, podrán tomar muestras de cualquier lote de semillas o plantas de vivero cuando así se estime necesario, siguiendo para ello las normas técnicas adecuadas y levantando las correspondientes actas.

Cuando se efectúe una compraventa, la toma de muestras podrá realizarse también a instancia de parte, siguiendo para ello los procedimientos adecuados marcados por la normativa vigente.

Se efectuarán controles oficiales de las semillas durante su comercialización, al menos mediante comprobaciones aleatorias, para verificar el cumplimiento de los requisitos y condiciones establecidos.

44. Las infracciones administrativas se sancionarán de acuerdo con lo establecido en el Decreto 3767/1972, de 23 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento General sobre Producción de Semillas y Plantas de Vivero y con carácter subsidiario por lo establecido en el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria, sin perjuicio de las responsabilidades civiles y penales a que hubiera lugar.

Por su parte, si se comprobara por los servicios oficiales de control que las semillas o plantas de vivero ya utilizadas u ofrecidas en venta no cumplen con las condiciones mínimas señaladas en los Reglamentos Técnicos, se podrá incoar expediente ateniéndose, igualmente, a la legislación citada en el párrafo anterior.

En el caso de inspecciones de campo, toma de muestras y análisis de laboratorio realizados bajo supervisión oficial, se sancionarán las infracciones de acuerdo con lo dispuesto en la normativa vigente. En todo caso, el incumplimiento de las citadas normas, deliberadamente o por negligencia, por parte del inspector, muestreador o laboratorio oficialmente autorizado, podrá dar lugar a la retirada de la autorización otorgada. El organismo oficial responsable anulará la certificación de las semillas examinadas, salvo en caso de que pueda demostrarse que dichas semillas cumplen los requisitos pertinentes.

45. Para poder efectuar importaciones de semillas y plantas de vivero de países terceros, de especies y categorías que no tengan establecida equivalencia comunitaria, deberá solicitarse preceptivamente autorización. La mencionada autorización deberá tramitarse ante la Subdirección General del Instituto Nacional de Semillas y Plantas de Vivero, de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrícolas, presentado debidamente cumplimentado, el documento que, con la denominación "Solicitud de autorización para la importación de determinadas semillas y plantas de vivero", figura en el anexo I de la presente Orden.

La autorización que, en su caso, se conceda se extenderá por duplicado, al objeto de que el interesado presente un ejemplar de la misma en las aduanas o puntos de entrada, en el momento que pase la partida correspondiente.

Estarán sometidas a notificación previa, las semillas y plantas de vivero que se introduzcan en España procedentes de países terceros, cuando las mismas pertenezcan a especies y categorías con equivalencia comunitaria establecida.

La notificación previa se remitirá a la Subdirección General del Instituto Nacional de Semillas y Plantas de Vivero, de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrícolas, efectuándose de acuerdo con el modelo del documento que, con la denominación "Notificación previa a la introducción en España de determinadas semillas y plantas de vivero procedentes de países terceros", figura en el anexo II de la presente Orden.

Todas las semillas y plantas de vivero que se importen de países terceros, deberán introducirse en España por los puntos o aduanas de entrada que se fijan, para los vegetales o productos vegetales, en el anexo VII del Real Decreto 2071/1993, de 26 de noviembre, relativo a las medidas de protección contra la introducción y difusión en el territorio nacional y de la Comunidad Económica Europea de organismos nocivos para los vegetales o productos vegetales, así como para la exportación y tránsito hacia países terceros. Los inspectores fitosanitarios de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria requerirán, en los mencionados puntos o aduanas de entrada, la presentación de la correspondiente autorización que preceptivamente debe amparar a la partida objeto de importación. En el caso de que no sea preceptiva la autorización, por pertenecer la partida a una especie y categoría con equivalencia comunitaria establecida, dichos inspectores comprobarán que, en efecto, se da tal circunstancia.

En cualquier caso, para poder confeccionar las estadísticas nacionales y facilitar la información prevista en la legislación comunitaria, las personas físicas o jurídicas que introduzcan en España, con fines comerciales, semillas o plantas de vivero, procedentes de otro país, inmediatamente después de efectuada una determinada introducción, deberán enviar, al órgano competente de la Comunidad Autónoma en la que radique el domicilio del almacén de destino de la partida de semillas o de plantas de vivero introducida de que se

trate, una declaración informativa en relación con la misma. Igual requisito deberá cumplirse en el caso de semillas o plantas de vivero que salgan de España con destino a su comercialización en otro país.

Las mencionadas declaraciones contendrán al menos la información que se recoge en los modelos de los documentos que, con la denominación "Declaración informativa sobre semillas y plantas de vivero introducidas en España procedentes de otros países" y "Declaración informativa sobre semillas y plantas de vivero que han salido de España con destino a otros países", figuran en los anexos III y IV de la presente Orden.

De conformidad con la normativa comunitaria, las importaciones de países terceros de determinadas semillas y plantas de vivero podrán supeditarse a la presentación de un certificado de importación extendido por la Autoridad competente y de acuerdo con las normas que por esta si dicten.

46. Los productores que introduzcan en España semillas para su multiplicación, deberán comunicarlo al servicio oficial de control correspondiente, quien levantará un acta de comprobación de existencias.

47. Todos los envases –en el caso de semillas– o embalajes –en el de plantas de vivero– importados de países terceros y destinados a su comercialización en el envase o embalaje original, además de las etiquetas que en cada caso prescriba la legislación especifica, deberán llevar pegadas, cosidas o impresas en los mismos de forma indeleble, las especificaciones siguientes: Nombre y domicilio del importador o firma importadora y país de expedición, caso de que sea distinto al de producción.

48. El Instituto Nacional de Semillas y Plantas de Vivero es el Organismo encargado de emitir los informes preceptivos para la exportación de semillas a países terceros en los casos en que así sea preciso y según las normas que se establezcan para ese fin.

La Estación de Ensayos de Semillas del Instituto es la acreditada en la Asociación Internacional de Ensayos de Semillas (ISTA), para realizar los análisis y ensayos conducentes a la emisión de los certificados de acuerdo con las normas de dicho Organismo internacional.

49. Se considerarán actos clandestinos la importación o exportación de semillas o plantas de vivero sin los informes o certificados del Instituto, en los casos en que éstos sean preceptivos según lo indicado en los números 45 y 47 de este Reglamento.

50. A efectos estadísticos, los productores, así como los importadores, comunicarán al Instituto, al final de cada campaña, las ventas efectuadas, clasificadas por especies y variedades, así como los remanentes que queden en su poder y situación de los mismos. Estas comunicaciones sólo se harán públicas en forma global.

En los casos en que esté autorizado el fraccionamiento de los envases originales, los productores están obligados a conservar los albaranes de venta correspondientes durante un plazo superior en un año al de validez del precintado. Si existiese alguna reclamación, el Productor estará obligado a exhibir ante los servicios oficiales de control dichos albaranes en los que constará la especie y variedad de la semilla vendida, nombre y domicilio del comprador y número de lote o lotes, con las cantidades vendidas de cada uno.

51. Las posibles infracciones en el comercio de semillas se clasificarán y sancionarán de acuerdo con lo preceptuado en la Ley 11/1971, de 30 de marzo, y disposiciones complementarias.

ANEXO I

Solicitud de autorización para la importación de determinadas semillas y plantas de vivero

Nombre o razón social .....

Domicilio ..... Municipio ..... Provincia ..... Teléfono: ..... Fax: .....

Solicita AUTORIZACION para introducir en España las partidas de semillas o de plantas de vivero cuyos datos se indican seguidamente:

ESPECIE	VARIEDAD (1)	PATRON (1)(2)	CATEGORIA (3)	CANTIDAD (4)	NUM. DE ENVASES (5)	SISTEMA DE CERTIFIC.(6)	TIPO DE MATERIAL (7)
.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....
.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....
.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....
.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....
.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....
.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....

Documentación que se adjunta en relación con las partidas (8): .....

.....

ORIGEN

País de procedencia: .....

País de producción : .....

Proveedor (9): .....

Punto o aduana de entrada previsto: .....

DESTINO

Almacén de destino previsto: Domicilio ..... Municipio ..... Provincia .....

- ☐ Comercialización directa por el introductor
- ☐ Comercialización a través de otros proveedores
- ☐ Uso propio
- ☐ Comercialización en España
- ☐ Comercialización con destino al país que se indica .....

OBSERVACIONES: .....

.....

..... a .... de ..... de 19...

(Firma y sello)

NOTAS

(1) - Y, en su caso, clon.

(2) - Cumplimentar sólo en el caso de plantas de vivero.

(3) - De acuerdo con la denominación en la CEE, o en su caso en el país de procedencia, y con la documentación que las acompaña.

(4) - Indíquese, a continuación de la cifra, si se trata de Kg. o de unidades.

(5) - Cumplimentar sólo en el caso de semillas.

(6) - Especificar el que, en su caso, corresponda (CEE, OCDE, ...).

(7) - Semillas, tubérculos, bulbos, plantas o plantones, partes de plantas (estequillas, esquejes ....), ...

(8) - Al menos deberá adjuntarse:

a) En el caso de semillas y plantas de vivero que se deseen importar de países terceros y pertenezcan a especies y categorías cuya comercialización esté regulada en el ámbito de la Unión Europea, pero para las que todavía no se haya establecido un régimen de equivalencias comunitario:

- Declaración del proveedor indicando que las semillas y plantas de vivero que se quieren importar cumplen idénticos requisitos que los exigidos a las producidas en el interior de la Unión Europea.
- Documentación oficial que garantice el cumplimiento de los requisitos aludidos.

b) En el caso de semillas y plantas de vivero, que vayan a proceder de países terceros, de especies cuya comercialización no está regulada en la Unión Europea:

- Documentación oficial de que tales semillas y plantas de vivero ofrecen las mismas garantías que las producidas en España, de acuerdo con su reglamentación y con las normas fitosanitarias en vigor.

(9) - Código o nombre del proveedor que figure en las etiquetas.

ANEXO II

Modificación previa a la introducción en España de determinadas semillas y plantas de vivero procedentes de países terceros

Nombre o razón social: .....

Domicilio: ..... Municipio ..... Provincia ..... Teléfono: ..... Fax: .....

NOTIFICA que va a introducir en España las partidas de semillas o de plantas de vivero cuyos datos se indican seguidamente:

ESPECIE	VARIEDAD (1)	PATRON (1)(2)	CATEGORIA (3)	CANTIDAD (4)	NUM. DE ENVASES (5)	SISTEMA DE CERTIF. (6)	TIPO DE MATERIAL (7)
.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....
.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....
.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....
.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....
.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....
.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....
.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....

Documentación que se adjunta en relación con las partidas (8): .....

.....

ORIGEN

País de procedencia: .....

País de producción: .....

Proveedor (9): .....

Punto o aduana de entrada previsto: .....

DESTINO

Almacén de destino previsto: Domicilio ..... Municipio ..... Provincia .....

☐ Comercialización directa por el introductor

☐ Comercialización a través de otros proveedores

☐ Uso propio

☐ Comercialización en España

☐ Comercialización con destino al país que se indica .....

OBSERVACIONES: .....

.....

.....a .... de ..... de 19...

(Firma y sello)

NOTAS

(1) - Y, en su caso, clon.

(2) - Cumplimentar sólo en el caso de plantas de vivero

(3) - De acuerdo con la denominación en la CEE, o en su caso en el país de procedencia, y con la documentación que las acompaña.

(4) - Indíquese, a continuación de la cifra, si se trata de Kg. o de unidades.

(5) - Cumplimentar sólo en el caso de semillas.

(6) - Especificar el que, en su caso, corresponda (CEE, OCDE, ...)

(7) - Semillas, tubérculos, bulbos, plantas o plantones, partes de plantas (estaquillas, esquejes) ...), ...

(8) - Al menos deberá adjuntarse:

a) En el caso de semillas y plantas de vivero, de especies cuya comercialización no esté regulada en el ámbito de la Unión Europea, que vayan a proceder de alguno de sus países miembros:

- Certificado expedido por la autoridad competente del Estado miembro de donde vayan a proceder, en el que se haga constar que dichas semillas y plantas de vivero están autorizadas para comercializarse en su país, o bien,

- Documentación oficial de que las semillas y plantas de vivero de que se traten ofrecen las mismas garantías que las producidas en España, de acuerdo con su reglamentación y con las normas fitosanitarias en vigor.

b) En el caso de semillas y plantas de vivero que se deseen importar de países terceros, de especies y categorías que tengan establecida equivalencia comunitaria:

- Documentación que acredite los requisitos que imponen la equivalencia.

(9) - Código o nombre del proveedor que figura en las etiquetas.

ANEXO III

Declaración informativa sobre semillas y plantas de vivero introducidas en España procedentes de otros países

Nombre o razón social: .....

Domicilio: ..... Municipio: ..... Provincia: ..... Teléfono: ..... Fax: .....

DECLARA que ha introducido en España las partidas de semillas o de plantas de vivero cuyos datos se indican seguidamente:

ESPECIE	VARIEDAD (1)	PATRON (1) (2)	CATEGORIA (3)	CANTIDAD (4)	NUM. DE ENVASES (5)	SISTEMA DE CERTIF. (6)	TIPO DE MATERIAL (7)
.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....
.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....
.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....
.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....
.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....
.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....

Documentación que acompaña a las partidas: ..... (etiquetas, certificados, ...) .....
.....

ORIGEN

País de procedencia: .....
País de producción: .....
Proveedor (8): .....
Puerto o aduana de entrada : .....
Fecha de entrada: .....

DESTINO

Almacén de destino: Domicilio ..... Municipio ..... Provincia .....

- ☐ Comercialización directa por el introductor
- ☐ Comercialización a través de otros proveedores
- ☐ Uso propio
- ☐ Comercialización en España
- ☐ Comercialización con destino al país que se indica .....

OBSERVACIONES: .....
.....

.....(.....) a ..... de ..... de 19..
(Firma y sello)

NOTAS*

(1) - Y, en su caso, clon.
(2) - Cumplimentar sólo en el caso de plantas de vivero.
(3) - De acuerdo con la denominación en la CEE, o en su caso en el país de procedencia, y con la documentaicón que las acompaña.
(4) - Indíquese, a continuación de la cifra, si se trata de Kg. o de unidades.
(5) - Cumplimentar sólo en el caso de semillas.
(6) - Especificar el que, en su caso, corresponda (CEE, OCDE, ...).
(7) - Semillas, tubérculos, bulbos, plantas o plantones, partes de plantas (estaquillas, esquejes, ...), ...
(8) - Código o nombre del proveedor que figure en las etiquetas.

ANEXO IV

Declaración informativa sobre semillas y plantas de vivero que han salido de España con destino a otros países

Nombre o razón social: .....

Domicilio: ..... Municipio ..... Provincia: ..... Teléfono ..... Fax: .....

DECLARA que ha expedido con destino a otros países las partidas de semillas o de plantas de vivero cuyos datos se indican seguidamente:

ESPECIE	VARIEDAD (1)	PATRON (1) (2)	CATEGORIA (3)	CANTIDAD (4)	NUM. DE ENVASES (5)	SISTEMA DE CERTIF. (6)	TIPO DE MATERIAL (7)

Documentación que acompaña a las partidas: ..... (etiquetas, certificados, ...) .....

.....

INFORMACION ADICIONAL

País de destino: .....

País de producción: .....

Proveedor (8): .....

Puerto o aduana de salida .....

Fecha de salida .....

OBSERVACIONES: .....

.....

..... a .... de ..... de 19..

(Firma y sello)

NOTAS

(1) - Y, en su caso, clon.
(2) - Cumplimentar sólo en el caso de plantas de vivero
(3) - De acuerdo con la denominación en la CEE, o en su caso en el país de procedencia, y con la documentación que las acompaña.
(4) - Indíquese, a continuación de la cifra, si se trata de Kg. o de unidades.
(5) - Cumplimentar sólo en el caso de semillas.
(6) - Especificar el que, en su caso, corresponda (CEE, OCDE, ...).
(7) - Semillas, tubérculos, bulbos, plantas o plantones, partes de plantas (estaquillas, esquejes, ...), ...
(8) - Código o nombre del proveedor que figure en las etiquetas.

ANEXO V

Restricciones cuantitativas para la comercialización de las semillas de variedades de conservación de plantas hortícolas

Nombre botánico	Número máximo de hectáreas para la producción de plantas hortícolas por cada variedad de conservación en España
Allium cepa L. (var. cepa). *Brassica oleracea* L. *Brassica rapa* L. *Capsicum annuum* L. *Cichorium intybus* L. *Cucumis melo* L. *Cucurbita maxima* Duchesne. *Cynara cardunculus* L. *Daucus carota* L. *Lactuca sativa* L. *Solanum lycopersicum* L. *Phaseolus vulgaris* L. *Pisum sativum* L. (partim). *Vicia faba* L.(partim).	40
Allium cepa L. (var. aggregatum). *Allium porrum* L. *Allium sativum* L. *Beta vulgaris* L. *Citrullus lanatus* (Trunb.) Matsum. et Nakai. *Cucumis sativus* L. *Cucurbita pepo* L. *Foeniculum vulgare* Mill. *Solanum melongena* L. *Spinacea oleracea* L.	20
Allium fistulosum L. *Allium schoenoprasum* L. *Anthriscus cerefolium (*L.) Hoffm. *Apium graveolens* L. *Asparagus officinalis* L. *Cichorium endivia* L. *Petroselinum crispum* (Mill.) Nyman ex A. W. Hill. *Phaseolus coccineus* L. *Raphanus sativus* L. *Rheum rhabarbarum* L. *Scorzonera hispanica* L. *Valerianella locusta* (L.) Laterr. *Zea mays* L. (partim).	10

ANEXO VI

Peso neto máximo por envase para las variedades hortícolas desarrolladas para su cultivo en condiciones determinadas

Nombre botánico	Peso neto máximo por envase expresado en gramos
Phaseolus coccineus L. *Phaseolus vulgaris* L. *Pisum sativum* L. (partim). *Vicia faba* L. (partim). *Spinacea oleracea* L. *Zea mays* L. (partim).	250

Nombre botánico	Peso neto máximo por envase expresado en gramos
Allium cepa L. (var. Cepa, var. Aggregatum). *Allium fistulosum* L. *Allium porrum* L. *Allium sativum* L. *Anthriscus cerefolium* (L.) Hoffm. *Beta vulgaris* L. *Brassica rapa* L. *Cucumis sativus* L. *Cucurbita maxima* Duchesne. *Cucurbita pepo* L. *Daucus carota* L. *Lactuca sativa* L. *Petroselinum crispum* (Mill.) Nyman ex A. W. Hill. *Raphanus sativus* L. *Scorzonera hispanica* L. *Valerianella locusta* (L.) Laterr.	25
Allium schoenoprasum L. *Apium graveolens* L. *Asparagus officinalis* L. *Brassica oleracea* L. (all). *Capsicum annuum* L. *Cichorium endivia* L. *Cichorium intybus* L. *Citrullus lanatus* (Trunb.) Matsum. et Nakai. *Cucumis melo* L. *Cynara cardunculus* L. *Solanum lycopersicum* L. *Foeniculum vulgare* Mill. *Rheum rhabarbarum* L. *Solanum melongena* L.	5

ANEXO VII

Descripción del sistema de comercialización a granel

La memoria descriptiva del sistema de comercialización a granel, que los productores de semillas autorizados deben presentar ante los Servicios oficiales de las Comunidades autónomas, contendrá como mínimo lo siguiente:

Situación de las instalaciones en las que está previsto almacenar las diferentes partidas de semilla y desde las cuales se realizarán las entregas de semilla a granel directamente al consumidor final. Estas instalaciones podrán ser diferentes de aquellas en las que se realiza el acondicionamiento de la semilla, debiendo estar, en cualquier caso, a disposición y bajo la responsabilidad del productor.

El tipo de recipiente o lugar de confinamiento, que vaya a utilizarse para almacenar las partidas de semillas en las citadas instalaciones. Se indicará explícitamente el sistema que se va a adoptar para garantizar que las partidas de semillas están claramente individualizadas, separadas físicamente e identificadas, para evitar en todo momento las mezclas de semillas de las diferentes partidas.

La descripción del sistema de toma de muestras a medida que se constituyen las partidas de semillas almacenadas, no pudiendo la cantidad representada por cada muestra superar el tamaño máximo prescrito por las normas ISTA, y utilizándose un sistema fiable y preciso. Todo ello destinado a conocer si la partida cumple con los requisitos mínimos exigidos para estas semillas en el correspondiente Reglamento Técnico específico, antes de la autorización para la venta a granel.

En el caso de que la entidad productora disponga de personal autorizado para realizar la toma de muestras o los análisis de laboratorio bajo supervisión oficial, tendrá que indicar los nombres de las personas y de los laboratorios propios; en el caso de que las entidades no dispongan de personal autorizado para la toma de muestras o el análisis de laboratorio, deberán indicar el nombre de las personas físicas o empresas con los que haya contratado servicios y que van a realizar estos trabajos, que deberán ser independientes y estar acreditadas para realizar los trabajos.

Así mismo, deberá especificar el método o plan de trabajo que establece para poder realizar el control oficial mínimo del 5 por ciento de los lotes que se comercialicen, previsto

en los apartado 23, letra e), y 24, letra h), de este Reglamento, para la toma de muestras y análisis de laboratorio bajo supervisión oficial.

La descripción del sistema de manipulación de la semilla, que deberá garantizar el cumplimiento de las normas sobre seguridad y salud en el trabajo.

Información relacionada

- Téngase en cuenta que las referencias a la Ley 11/1971, de 30 de marzo, de semillas y plantas de vivero, se entenderán hechas a los preceptos correspondientes de la Ley 30/2006, de 26 de julio, de semillas y plantas de vivero y de recursos filogenéticos, según establece la disposición adicional única de la Orden ARM/2308/2009, de 12 de agosto. Ref. BOE-A-2009-13930.

§ 14

Real Decreto 1709/1997, de 14 de noviembre, por el que se regula el acondicionamiento de granos destinados a la siembra

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 284, de 27 de noviembre de 1997
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-1997-25225

La utilización para la siembra de granos producidos en la propia explotación ha sido, y sigue siendo, una práctica tradicional en las zonas de cultivo extensivo españolas. Para ello, el producto de la cosecha se somete a operaciones de acondicionamiento, bien por el propio agricultor o por medio de servicios a los que éste recurra, con el fin de utilizarlo en la siembra de su propia explotación.

Teniendo en cuenta estas prácticas tradicionales, el Reglamento (CE) 2100/94, del Consejo, de 27 de julio, relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales y el Reglamento (CE) 1768/95, de la Comisión, de 24 de julio, por el que se adoptan normas de desarrollo de la exención agrícola contemplada en el apartado 3 del artículo 14 del Reglamento antes citado, autorizan a los agricultores a emplear, en sus propias explotaciones, con fines de propagación en el campo, el producto de la cosecha de ciertas especies, que hayan obtenido al haber sembrado o plantado en sus propias explotaciones material de propagación de una variedad que, no siendo híbrida ni sintética, esté acogida a un derecho de protección comunitaria de las obtenciones vegetales.

En el artículo 13 del Reglamento (CE) 1768/95, de la Comisión, se expone que los Estados miembros deben establecer los requisitos de calificación necesarios para poder elaborar una relación de establecimientos autorizados para efectuar las operaciones de acondicionamiento del grano para siembra, fuera de la explotación del agricultor.

Requisitos que es obligado establecer también en cualquier otro caso en el que se trate de grano de variedades no protegidas comunitariamente, dado que con el acondicionamiento para siembra por terceros de dicho grano, de forma no regulada y controlada, se propicia una posible vía de comercialización de semillas no ajustada a las normas de la Ley 11/1971, de 30 de marzo, de Semillas y Plantas de Vivero, y, en consecuencia, a que se incurra en las infracciones señaladas en el artículo 19 de la mencionada Ley.

Por todo lo anteriormente expuesto, para garantizar la identidad del producto que se va a acondicionar con destino a la siembra y la del resultante, tras la aplicación de las operaciones pertinentes, así como para evitar que se puedan desviar, a otros fines distintos de la siembra por los agricultores en su propia explotación, los granos por ellos producidos, y destinados a tal fin, es por lo que se ha elaborado este Real Decreto para regular las operaciones de acondicionamiento de dichos granos.

El presente Real Decreto se dicta al amparo de la competencia atribuida al Estado por el artículo 149.1.13.a de la Constitución, en materia de bases y coordinación de la planificación

general de la actividad económica y una vez que han sido consultados los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 14 de noviembre de 1997,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. La presente disposición tiene por objeto regular las operaciones realizadas por terceros de limpieza, tratamiento o ambas, de partidas de grano producidas por los agricultores en sus propias explotaciones, cultivadas por ellos, bien individualmente o asociados, y destinadas para ser empleadas por los mismos en la siembra de dichas explotaciones.

2. Las operaciones de acondicionamiento de grano con destino exclusivo a la siembra sólo se podrán realizar por las personas físicas o jurídicas que, disponiendo de los medios necesarios para poder desarrollar correctamente dichas actividades, posean la preceptiva autorización del órgano competente de la correspondiente Comunidad Autónoma.

3. Las entidades productoras de semillas, legalmente autorizadas, podrán realizar en sus instalaciones las actividades mencionadas en el párrafo anterior, de acuerdo con lo expuesto en el presente Real Decreto, y en el Reglamento general sobre producción de semillas y plantas de vivero, aprobado por Decreto 3767/1972, de 23 de diciembre.

La actividad de acondicionamiento de granos para siembra no podrá hacerse de forma simultánea a la del procesamiento de semilla certificada, sino que habrá de hacerse en períodos de tiempo distintos, claramente definidos, cuyo principio y final deberán ser comunicados a la autoridad de control oficial y aprobados por ésta.

4. Las partidas de grano acondicionado para siembra, de acuerdo con lo especificado en el presente Real Decreto, y teniendo en cuenta lo regulado en la Ley 11/1971, de Semillas y Plantas de Vivero, no pueden ser objeto de comercialización en ningún caso.

5. Lo dispuesto en el presente Real Decreto se aplicará a partidas de grano de cualquier especie vegetal, salvo en el caso de grano de variedades protegidas por el sistema comunitario, cuyas partidas únicamente podrán ser de las especies vegetales siguientes:

a) Especies forrajeras y leguminosas grano:

Cicer arietinum L.-garbanzo.
Lupinus luteus L.-altramuz amarillo.
Medicago sativa L.-alfalfa.
Pisum sativum L. (partim).-guisante.
Trifolium alexandrinum L.-bersim o trébol de Alejandría.
Trifolium resupinatum L.-trébol persa.
Vicia faba L. (partim).-habas.
Vicia sativa L.-veza común.

b) Cereales:

Avena sativa L.-avena.
Hordeum vulgare L.-cebada.
Oryza sativa L.-arroz.
Phalaris canariensis L.-alpiste.
Secale cereale L.-centeno.
X Triticosecale Wittm.-triticale.
Triticum aestivum L. emend.-Fiori et Paol.-trigo blando.
Triticum durum Desf.-trigo duro.
Triticum spelta L.-escaña mayor.

c) Patata:

Solanum tuberosum L.-patata.

d) Especies oleaginosas y textiles:

Brassica napus L. (partim).-colza.
Brassica rapa L. (partim).-nabina.
Linum usitatissimum L.-linaza, excluido el lino textil.

Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos de este Real Decreto, se entiende por:

1. Explotación propia: a toda explotación o parte de ella que el agricultor explote realmente cultivando vegetales, tanto si es de su propiedad como si la administra bajo su responsabilidad y por cuenta propia, en particular en el caso de los arrendamientos.
2. Grano para siembra: a los elementos botánicos cuyo destino es el de multiplicar la especie, obtenidos en la explotación de un agricultor individual o de una asociación de agricultores y que serán utilizados exclusivamente por ellos en la siembra de su propia explotación.
3. Acondicionamiento de los granos: a las operaciones de limpieza, clasificación, tratamiento o cualquier otra necesaria, con el fin de adecuarlos para la siembra.
4. Limpieza y clasificación de los granos: a las operaciones encaminadas a separar las impurezas (materia inerte, restos vegetales diversos, granos partidos, etc.), y los granos pertenecientes a otras especies distintas de la del grano destinado para siembra.
5. Tratamiento: a la aplicación de cualquier sustancia o ingrediente activo destinado a combatir agentes nocivos para los vegetales y productos vegetales o prevenir su acción; favorecer o regular la producción vegetal, o aditivos, tales como colorantes, repelentes con objeto de cumplir prescripciones reglamentarias u otras finalidades.
6. Comercialización o puesta en el mercado: al hecho de exponer u ofrecer en venta, vender o entregar a otra persona, sea cual sea la forma en que se realice, partidas de grano acondicionadas para siembra.

Artículo 3. *Procedimiento y requisitos.*

1. Las personas físicas o jurídicas interesadas en realizar las actividades de acondicionamiento de granos para siembra, como servicio a terceros y, en el caso de las entidades asociativas agrarias [cooperativas y sociedades agrarias de transformación (SAT)], para sus asociados, deberán solicitar la autorización pertinente del órgano competente de la Comunidad Autónoma en cuyo territorio estén ubicadas las instalaciones, el cual, previa inspección y si las instalaciones reúnen las condiciones adecuadas, otorgará dicha autorización.
2. La vigencia de las autorizaciones será de un año como mínimo, y tres años como máximo, a partir desde la fecha de concesión, a criterio de la Comunidad Autónoma, pudiéndose renovar por iguales períodos de tiempo, previa solicitud del interesado.

La fecha límite para efectuar la solicitud de renovación por parte de los interesados será fijada por cada Comunidad Autónoma.

3. En los almacenes autorizados para llevar a cabo el acondicionamiento de granos para siembra y durante el período en que se desarrollen estas actividades, no podrán almacenarse ni manipularse más granos que los aportados por los agricultores para los fines previstos en el presente Real Decreto.

El acondicionamiento de cada partida de grano aportada por los agricultores tendrá carácter individual, debiendo estar claramente identificada en cualquier momento del proceso. La identificación de las partidas de grano para siembra se realizará de forma tal que no se puedan confundir con las de semilla certificada.

4. En los almacenes citados en el apartado anterior deberá llevarse un sistema de registro de entradas y salidas de todas y cada una de las partidas. Este sistema y la forma de cumplimentarlo se determinarán en cada caso por el órgano competente de la Comunidad Autónoma.

En dicho sistema de registro deberá figurar, como mínimo, la información siguiente:

a) Nombre y apellidos del agricultor propietario de cada partida de grano o razón social en su caso.

b) Número del documento nacional de identidad o número de identificación fiscal, en su caso.
c) Fecha en que se efectúa la entrada de la partida en bruto.
d) Nombre de la especie y variedad en su caso.
e) Identificación y superficie de la finca o fincas de procedencia.
f) Cantidad de grano bruto que entra.
g) Cantidad de grano limpio obtenido.
h) Superficie que se pretende sembrar.
i) Fecha en que se realiza la retirada de la partida limpia.
j) Tratamiento aplicado (materia activa y toxicidad).

Las declaraciones antes citadas deberán ser rubricadas por el agricultor propietario del grano, o persona autorizada para ello. La responsabilidad sobre la veracidad de los datos reflejados en el registro de entradas y salidas corresponde a ambas partes, agricultor y entidad autorizada para la limpieza y tratamiento del grano.

El registro de entradas y salidas deberá mantenerse siempre actualizado y a disposición del órgano competente de la Comunidad Autónoma.

5. Para cada partida de grano que entre en el almacén se extenderá el correspondiente albarán de entrada numerado, en el que deberá figurar, como mínimo, la siguiente información:

a) Número de registro de entrada.
b) Nombre o razón social del propietario de la partida.
c) Número del documento nacional de identidad o número de identificación fiscal del propietario de la partida.
d) Fecha en que se efectúa la entrada.
e) Especie y variedad.
f) Cantidad de grano bruto.
g) Nombre de la finca de procedencia.

Para cada partida de grano que salga del almacén, se extenderá un albarán de salida numerado en el que deberá figurar, como mínimo, la siguiente información:

a) Número de registro de salida y referencia del número de registro de entrada correspondiente.
b) Nombre o razón social del propietario de la partida.
c) Número del documento nacional de identidad o número de identificación fiscal del propietario de la partida.
d) Fecha en que se efectúa la salida.
e) Especie y variedad.
f) Cantidad de grano limpio.
g) Tratamiento aplicado (materia activa y toxicidad).
h) Identificación de la finca o fincas de destino y superficie que se tiene previsto sembrar.

Asimismo, se deberá extender la correspondiente factura, que deberá incluir los mismos datos reflejados en el albarán.

En el caso de que se disponga de la correspondiente factura por el servicio prestado, cuando una determinada partida de grano salga del almacén no será necesario extender el albarán de salida, si se sustituye éste por una copia de dicha factura.

6. Cuando el grano a que se hace referencia en el presente Real Decreto se trate con productos fitosanitarios, deberá quedar claramente reflejada y visible en cada partida esta circunstancia, especificándose además las materias activas utilizadas y su calificación toxicológica y, además, el grano tratado deberá colorearse debidamente para evidenciar tal hecho, quedando prohibida su desviación al consumo humano o animal.

Artículo 4. *Infracciones y sanciones.*

1. A las infracciones de lo preceptuado en la presente disposición, les será de aplicación lo previsto en el Título VI de la Ley 11/1971, de 30 de marzo, de Semillas y Plantas de Vivero.

2. En el caso de grano de variedades protegidas, a las infracciones les será también de aplicación lo previsto en el Título VII de la Ley 12/1975, de 12 de marzo, de Protección de las Obtenciones Vegetales, cuando la protección se haya concedido de acuerdo con la citada Ley, o en el Reglamento (CE) número 2100/94, del Consejo, de 27 de julio, relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales, cuando aquélla se hubiese concedido por el sistema comunitario.

Disposición final primera. *Habilitación normativa.*

Se faculta a la Ministra de Agricultura, Pesca y Alimentación para dictar las disposiciones que, en su caso, sean necesarias para la adaptación del presente Real Decreto a la normativa comunitaria que se establezca, sin perjuicio de la competencia que corresponde a las Comunidades Autónomas para su desarrollo y aplicación.

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».

§ 15

Orden ARM/3368/2010, de 27 de diciembre, por la que se aprueba el Reglamento Técnico de Control y Certificación de semillas de cereales

Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino
«BOE» núm. 317, de 30 de diciembre de 2010
Última modificación: 16 de agosto de 2022
Referencia: BOE-A-2010-20060

Por la presente Orden se incorpora al ordenamiento jurídico interno la Directiva 2009/74/CE de la Comisión, de 26 de junio, por la que se modifican las Directivas 66/401/CEE, 66/402/CEE, 2002/55/CE y 2002/57/CE del Consejo, en lo que respecta a los nombres botánicos de las plantas y los nombres científicos de otros organismos, y en determinados anexos de las Directivas 66/401/CEE, 66/402/CEE, 2002/57/CE, a la luz de la evolución del conocimiento científico y técnico.

Dichas Directivas y sus sucesivas modificaciones ya fueron incorporadas al ordenamiento jurídico interno, mediante el Reglamento General Técnico de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero, aprobado por Orden de 23 de mayo de 1986 y modificaciones posteriores, y en lo que respecta a las semillas de cereales, por el Reglamento Técnico de Control y Certificación de Semillas de Cereales, aprobado por Orden de 1 de julio de 1986, objeto de sucesivas modificaciones.

Dado que estos Reglamentos Técnicos han sufrido importantes modificaciones a lo largo de estos años y que la Directiva 2009/74/CE introduce igualmente amplias modificaciones en los anexos, se ha considerado más adecuado aprobar un nuevo Reglamento Técnico de Control y Certificación de Semillas de Cereales.

Las características de las semillas de cereales descritas en el Reglamento serán tenidas en cuenta y serán aplicables a las importaciones de semillas de países terceros o a la comercialización de los procedentes del Espacio Europeo en aplicación del Reglamento General Técnico de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero, aprobado por Orden de 23 de mayo de 1986.

En la elaboración de la presente disposición han sido consultadas las Comunidades Autónomas y las entidades representativas de los sectores afectados.

En su virtud, de acuerdo con el Consejo de Estado, dispongo:

Artículo único. *Aprobación del Reglamento Técnico de Control y Certificación de Semillas de Cereales.*

Se aprueba el Reglamento Técnico de Control y Certificación de Semillas de Cereales con el contenido que figura en el anexo de la presente disposición.

Disposición derogatoria. *Derogación normativa.*

Queda derogada la Orden de 1 de julio de 1986 por la que se aprueba el Reglamento Técnico de Control y Certificación de Semillas de Cereales.

Disposición final primera. *Incorporación de derecho de la Unión Europea.*

Mediante esta orden se incorpora al derecho español la Directiva 2009/74/CE de la Comisión, de 26 de junio de 2009, por la que se modifican las Directivas 66/401/CEE, 66/402/CEE, 2002/55/CE y 2002/57/CE del Consejo en lo que respecta a los nombres botánicos de las plantas y los nombres científicos de otros organismos, y determinados anexos de las Directivas 66/401/CEE, 66/402/CEE, 2002/57/CE, a la luz de la evolución del conocimiento científico y técnico.

Disposición final segunda. *Título competencial.*

Esta orden se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.ª de la Constitución, por el que se atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, salvo la regulación relativa a las semillas importadas, que se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.10.ª de la Constitución, por el que se atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de comercio exterior.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

Esta orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO

Reglamento Técnico de Control y Certificación de Semillas de Cereales

I. Especies sujetas al Reglamento Técnico

Quedan incluidas en el ámbito de aplicación de este Reglamento Técnico las semillas de los cereales siguientes, tanto si su fin es la producción de grano como si es con destino forrajero:

« *Triticum aestivum* L. subsp. *aestivum*.»: Trigo blando.
« *Triticum turgidum* L. subsp. *durum* (Desf.) van Slageren.»: Trigo duro.
«*Triticum aestivum* L. subsp. *spelta* (L.) Thell.»: Trigo espelta.
«*Hordeum vulgare L.*»: Cebada.
«*Avena nuda L.*»: Avena desnuda, avena descascarillada
«*Avena sativa L. (incluye A. byzantina K. Koch)*»: Avena y avena roja.
«*Avena strigosa Schreb*»: Avena estrigosa, avena negra.
«*Oryza sativa L.*»: Arroz.
«*Phalaris canariensis L.*»: Alpiste.
«*Secale cereale L.*»: Centeno.
«*xTriticosecale Wittm. ex A. Camus* »: Triticale, híbridos resultantes del cruce de una especie del género Triticum con una especie del género Secale.

Sólo podrá denominarse «semilla» de los cereales mencionados la que proceda de cultivos controlados por los Servicios oficiales de control y que haya sido obtenida según las disposiciones contenidas en este Reglamento, así como en la Ley 30/2006, de 26 de julio, de semillas y plantas de vivero y de recursos fitogenéticos; así como en el Decreto 3767/1972, de 23 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento General sobre Producción de Semillas y Plantas de Vivero y modificaciones posteriores, si como en la Orden de 23 de mayo de 1986 por la que se aprueba el Reglamento General de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero y modificaciones posteriores.

También podrá recibir la denominación de «semilla» la importada que cumpla con los correspondientes requisitos legales.

II. Categorías de las semillas

1. Para las variedades no híbridas de avena, avena roja, avena estrigosa, cebada, arroz, triticale, trigo blando, trigo duro y trigo espelta menor, se admiten las siguientes categorías de semillas:

Material parental.
Semillas de prebase.
Semillas de base.
Semilla certificada de primera reproducción (R-1).
Semilla certificada de segunda reproducción (R-2).

2. Para las variedades de alpiste, excepto sus híbridos; centeno y para las variedades híbridas de avena, cebada, arroz, trigo blando, trigo duro y trigo espelta menor, se admiten las siguientes categorías de semillas:

Material parental.
Semillas de prebase.
Semillas de base.
Semillas certificadas.

3. Se entiende por:

3.1 Material parental: La unidad inicial utilizada en la conservación de la variedad y constituye la generación G-0.
3.2 Semillas de prebase: Cualquiera de las generaciones que preceden a la semilla de base, con excepción del material parental.
3.3 Semillas de base de variedades no híbridas de: Avena, avena roja, avena estrigosa, cebada, arroz, alpiste, centeno, triticale, trigo blando, trigo duro y trigo espelta menor, son las semillas:

a) Obtenidas, como máximo, a partir de la tercera generación (G-3) de semillas de prebase, salvo en variedades de obtentor en que se haya admitido una generación distinta, según el método de conservación aceptado al incluir la variedad en el registro de variedades comerciales.
b) Que su destino sea la producción de semilla de categoría: «Semillas certificadas», «semillas certificadas de primera reproducción (R-1)» o «semillas certificadas de segunda reproducción (R-2)».
c) Que cumpla los requisitos correspondientes de los anejos 1 y 2 del presente Reglamento Técnico, para esta categoría, comprobándose tal extremo mediante el preceptivo control oficial.

3.4 Semilla de base de variedades híbridas de avena, cebada, centeno, arroz, trigo blando, trigo duro, trigo espelta menor y triticale autógamo, son las semillas:

a) Procedentes de la multiplicación del material parental, mediante un proceso controlado, y que estén destinadas a producir híbridos.
b) Que cumplan los requisitos correspondientes de los anejos 1 y 2 del presente Reglamento Técnico, para esta categoría, comprobándose tal extremo mediante el preceptivo control oficial.

3.5 Semillas certificadas de alpiste, excepto sus híbridos; centeno, excepto sus híbridos, y variedades híbridas de avena, cebada, arroz, trigo blando, trigo duro, trigo espelta menor y variedades autógamas de triticale, son las semillas:

a) Que provienen directamente de semillas de base o, a petición del obtentor, de semillas de alguna generación anterior a las semillas de base, siempre que se cumplan los requisitos que para esta categoría se exponen en los anejos 1 y 2 del presente Reglamento Técnico.
b) Que su destino no sea la producción de semilla.
c) Que cumplen los requisitos correspondientes de los anejos 1 y 2 del presente Reglamento Técnico, para esta categoría, comprobándose tal extremo mediante el preceptivo control oficial o bien bajo supervisión oficial.

3.6 Semillas certificadas de primera reproducción (R-1) de variedades no híbridas de avena, avena roja, avena estrigosa, cebada, arroz, triticale, trigo blando, trigo duro y trigo espelta menor, son las semillas:

a) Que provienen directamente de semillas de base o, a petición del obtentor, de semillas de alguna generación anterior a las semillas de base, siempre que se cumplan los requisitos que para esta categoría se exponen en los anejos 1 y 2 del presente reglamento técnico.

b) Que su destino puede ser la producción de semillas certificadas de segunda reproducción (R-2) o distinto al de la producción de semillas.

c) Que cumplan los requisitos correspondientes de los anejos 1 y 2 del presente Reglamento Técnico, para esta categoría, comprobándose tal extremo mediante el preceptivo control oficial o bien bajo supervisión oficial.

3.7 Semillas certificadas de segunda reproducción (R-2) de variedades no híbridas de avena, avena roja, avena estrigosa, cebada, arroz, triticale, trigo blando, trigo duro y trigo espelta menor, son las semillas:

a) Que provienen directamente de semillas de base, de semillas certificadas de primera reproducción (R-1) o, a petición del obtentor, de semillas de alguna generación anterior a la semilla de base, siempre que cumpla los requisitos de la semilla de base.

b) Que su destino no sea la producción de semilla.

c) Que cumplan los requisitos correspondientes de los anejos 1 y 2 del presente Reglamento Técnico, para esta categoría, comprobándose tal extremo mediante el preceptivo control oficial o bien bajo supervisión oficial.

El organismo oficial responsable podrá restringir la certificación de semillas de avenas, cebada, arroz y trigos a las semillas certificadas de primera reproducción.

3.8 Semillas certificadas de variedades híbridas de centeno y de híbridos producidos mediante la técnica de la CMS de cebada, trigo blando, trigo duro y trigo espelta: Sólo se declararán semillas certificadas aquellas en las que se hayan tenido en cuenta los resultados del postcontrol oficial de muestras de semillas de base obtenidas oficialmente o bajo supervisión oficial, efectuado durante el período vegetativo de los cultivos para la producción de semillas para las que se solicite la certificación, a fin de determinar que dichas semillas de base se ajustan a los requisitos establecidos en el presente Reglamento en lo que respecta a la identidad y pureza de las características de sus componentes, incluida la androesterilidad.

Cuando corresponda, las semillas certificadas se producirán en un cultivo mixto formado por un componente femenino sin actividad masculina y un componente masculino que restablezca la fertilidad masculina.

III. Variedades comerciales admisibles a la certificación

En las especies para las que se haya establecido una lista española de variedades comerciales o un catálogo común de variedades de la Unión Europea, sólo podrá producirse para presentarse a la certificación oficial y comercializarse, semilla de variedades incluidas en los mismos, exceptuándose aquélla que se destine exclusivamente a la exportación.

IV. Producción de semillas

a) Requisitos de los procesos de producción: Salvo lo dispuesto en el apartado IV, b), para el material parental y las generaciones G-1 y G-2 de semillas de prebase, los campos de producción de semilla de cereales han de cumplir los requisitos que se señalan en el anejo numero 1.

b) Requisitos especiales para la obtención de material parental y las generaciones G-1 y G-2 de semillas de prebase:

1. Método para la conservación de una variedad comercial.–El método para la conservación de variedades de obtentor será el descrito en la inscripción de las mismas en el Registro de Variedades Comerciales de Plantas, siguiendo normas de selección varietal conservadora generalmente, admitida para la especie.

El método a seguir para la conservación de una variedad de obtentor no conocido de todas las especies incluidas en este Reglamento, con la excepción del alpiste, centeno y triticale, ha de basarse en las sucesivas recogidas de espigas o panículas y multiplicaciones en líneas conservando su filiación de acuerdo con lo que se dispone en este apartado y en los apartados IV, b), segundo, tercero y cuarto.

Se entiende por línea el conjunto de plantas que proceden de las espigas o panículas de una planta.

Se entiende por familia el conjunto de plantas que proceden de espigas o panículas de una línea.

2. Material parental.–Se entiende por material parental el que ha de servir para iniciar el proceso de conservación de la variedad. Ha de conseguirse recogiéndose en campos de máxima garantía espigas o panículas. Para la continuación del proceso se recogerán las espigas o panículas en los campos de producción de G-1, que se describen en el apartado IV, b), tercero, conservando su filiación y con un mínimo de diez familias.

El número de espigas o panículas será suficiente para que, una vez estudiadas en laboratorio y desechadas todas las que presenten alguna variación en relación con la descripción de la variedad, quede un remanente que permita utilizar no menos de 300 en la siembra, con independencia de las reservas a que se hace referencia en el apartado quinto.

Los granos obtenidos de las espigas o panículas seleccionadas constituyen el material parental o G-0. El número de multiplicaciones a partir de esta generación para producir la semilla de base será de cuatro.

3. Producción de G-1.–La producción de G-1 se realizará en parcelas aisladas no menos de 30 metros de cualquier siembra con semilla de la misma especie, salvo parcelas de multiplicación de la generación sucesiva de la misma variedad. Las siembras serán en hileras por espiga o panícula, con separación entre ellas no inferior a 20 centímetros.

Estas parcelas no pueden establecerse en terrenos que hayan sido sembrados durante la campaña anterior con semilla de la misma especie, salvo autorización expresa en el caso de semilla de arroz, ni tampoco aquellos en que la falta de homogeneidad puede dificultar la determinación de las variaciones de tipo de las plantas resultantes. Estas condiciones se observarán también en las siembras de las restantes generaciones de semilla de prebase.

Durante todo el proceso vegetativo, desde la nascencia hasta la maduración, se eliminará todo el surco en el que aparezcan variaciones en lo que respecta a caracteres que ha servido para describir la variedad.

Si la eliminación se efectúa en época posterior a la floración, no sólo se arrancará el surco en que aparezcan anomalías, sino también los contiguos.

Análogamente se eliminarán todas las plantas en que aparezcan ataques de carbón («*Ustilago spp.*»), tizón («*Tilletia spp.*»), helmintosporiosis («*Helminthosporium spp.*»), sacándose las plantas de la parcela. Si en un mismo surco aparecen varias plantas atacadas, se desechará todo el surco.

La mezcla de la semilla de las líneas G-1 no eliminadas será la que se utilice para la producción de G-2.

4. Producción de G-2.–Las parcelas sembradas con G-1, destinadas a la producción de G-2, deberán estar aisladas de todo otro campo de la misma especie por una distancia no inferior a 30 metros, o bien rodeados por una franja de anchura no menor de 10 metros, sembrada con semilla G-2 de la misma variedad.

Las siembras se realizarán en bandas de 3 metros de anchura, como máximo, y con pasillos que permitan el fácil acceso.

Durante todo el proceso vegetativo y, en especial, en la espigazón, se efectuarán depuraciones para eliminar todas las plantas (no las espigas o panículas) de otras especies, otras variedades, híbridos naturales, mutaciones y, en general, cualquier planta de tipo dudoso o atacada por carbón, tizón o helmintosporiosis.

5. Inspecciones a realizar.–Se realizarán inspecciones oficiales a los campos de producción de semilla todas las veces que se consideren necesarias y, al menos, una vez en la fase de espigado.

El personal técnico del productor cuantas veces sean precisas para mantener en todo momento las parcelas debidamente depuradas.

c) Requisitos específicos para la producción de semillas de categoría de prebase de la generación inmediatamente anterior a la semilla de base, y categorías posteriores:

1. Variedades en una finca.–En una misma finca de agricultor-colaborador solo podrá cultivarse para obtención de semilla un número limitado de variedades de cada especie, previamente autorizado.

Dicho número depende del tamaño de la finca y de los medios de que disponga.

2. Inspecciones a realizar.–Se realizaran inspecciones oficiales a los campos de producción de semillas todas las veces que se consideren necesarias y, al menos, una vez en la fase de espigados.

El personal de la Entidad productora efectuará las inspecciones necesarias para mantener las parcelas debidamente depuradas.

d) Requisitos de las semillas: Las semillas de las distintas categorías han de cumplir los requisitos que figuran en el anejo numero 2.

e) Comunicaciones de los productores:

1. Declaraciones de cultivos.–En la declaración de cultivos ha de figurar imprescindiblemente:

Variedad cultivada.

Origen, categoría y cantidad de semilla utilizada. En el caso de que la semilla sembrada no haya sido producida por la Entidad que hace la declaración, deberá indicar la Entidad que la ha producido.

Categoría de la semilla a producir.

Número del o de los lotes.

Superficie de la parcela.

Nombre y domicilio del colaborador.

Finca y su localización (pudiéndose exigir croquis de situación).

Término municipal y provincia.

Las declaraciones de cultivos relativas a siembras de otoño tendrán que obrar en poder de los Servicios oficiales de control de la correspondiente Comunidad Autónoma antes del 31 de diciembre, y las de siembras de primavera antes del 30 de abril, excepto para el arroz, que será el 30 de junio, salvo causas de fuerza mayor en que si dichos Servicios lo consideran oportuno, fijarán nuevas fechas limite. Cualquier modificación de la declaración de cultivos se comunicará dentro del plazo de quince días de haberse producido.

2. Comunicaciones durante el ciclo de producción y preparación de la semilla.–Cuando por los Servicios oficiales de control de la correspondiente Comunidad Autónoma se considere necesario, las Entidades deberán comunicar a los mismos, con la suficiente antelación, las fechas a partir de las cuales podrá iniciarse la recolección.

Se comunicará con la debida antelación:

Estimación de la semilla recogida en cada una de las parcelas de producción.

Situación de almacenes y semilla a recoger en cada uno de ellos.

Iniciación de las operaciones de selección y preparado de semilla.

3. Comunicaciones relativas a comercialización.–Las ventas por variedades y remanentes de semilla procedentes de la campaña se comunicarán a los Servicios oficiales de control de la correspondiente Comunidad Autónoma, antes del 1 de junio de cada año, excepto para el arroz, que se comunicarán antes del 1 de agosto.

4. Para las especies incluidas en este Reglamento será de aplicación lo dispuesto en los apartados 26.a, 26.b y 26.c del Reglamento General Técnico de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero, referente a semilla no certificada definitivamente, y sólo en los casos en que éstas procedan de la multiplicación de semillas de categorías, prebase, base y certificada de primera reproducción.

f) Uso de técnicas bioquímicas o moleculares.

En el caso de que, tras las inspecciones oficiales de campo indicadas en el presente apartado IV, siguiera habiendo dudas sobre la identidad varietal de las semillas, la autoridad de certificación podrá utilizar, para el examen de dicha identidad, una técnica bioquímica o

molecular reconocida internacionalmente y reproducible, de conformidad con las normas internacionales aplicables.

V. Requisitos de los lotes de semillas

1. Lotes de semilla.–Los tamaños máximos de los lotes de semilla serán los indicados en el anejo número 3.

2. Envases.–Los envases en que vaya a comercializarse la semilla pueden tener cualquier capacidad entre 25 y 75 kilogramos, no existiendo limitación en cuanto al material de que estén fabricados, siempre que reúnan las suficientes condiciones de seguridad y sean aptos para la conservación de la simiente. Se exceptúa de la limitación superior de peso los contenedores y otros recipientes que se admitan internacionalmente para el transporte de semillas.

VI. Pruebas de precontrol y postcontrol

Todo productor ha de sembrar en campo de precontrol una parcela con las muestras de cada uno de los lotes que haya certificado de semilla de base y de aquellos de semillas de prebase no destinados a uso propio. Asimismo, realizará pruebas de postcontrol, sembrándose, como mínimo, las muestras correspondientes a un 10 por 100 de los lotes de semilla certificada, elegidas al azar. En los casos especiales en que por los Servicios oficiales de control de la correspondiente comunidad autónoma o por la OEVV se considere conveniente, la citada proporción podrá aumentarse hasta el 20 por 100.

El tamaño de las parcelas correspondientes a cada muestra no debe ser inferior a 8 metros cuadrados, para las semillas certificadas, y 12 metros cuadrados, para las de prebase y base.

En las parcelas de precontrol y postcontrol se señalarán, pero no arrancarán, las plantas de otras variedades; las plantas con variaciones atípicas de la variedad y mutantes, su número se anotará en libros o fichas.

VII. Productores de semillas

a) Categorías de productores:

Se admiten las categorías de productor:

– Productor mantenedor.
– Productor multiplicador.
– Productor procesador.

b) Capacidad de instalaciones:

La capacidad de las instalaciones para ser productor de una o todas las especies señaladas en este Reglamento ha de ser tal que, como mínimo, su capacidad de selección sea de 3 toneladas/hora, excepto para una producción única de alpiste o arroz, en cuyo caso será de 1 tonelada métrica/hora. Estos mínimos en cuanto a capacidad serán necesarios para cada uno de los centros de selección.

c) Clases de instalaciones:

Las instalaciones podrán ser propiedad del productor o estar a su disposición a través de un contrato de prestación de servicios; y han de comprender, como mínimo:

– Almacenamiento.
– Recepción.
– Limpieza y selección mecánica.
– Tratamiento.
– Envasado.
– Laboratorio de análisis y ensayo de semillas.

Los servicios oficiales competentes decidirán si las características de las instalaciones anteriormente enumeradas son las adecuadas en cada caso, debiendo tener todas ellas la capacidad necesaria relacionada con los mínimos de selección del apartado anterior.

d) Campos en cultivo directo:

Los productores mantenedores que produzcan semilla de base deberán disponer de campos de cultivo directo para la obtención de las generaciones PB-4 y PB-3, así como de la semilla de prebase de la generación inmediatamente anterior a base (PB-2), en los casos en que los Servicios oficiales de control no autoricen su producción en fincas de agricultores-colaboradores. Todos los productores deberán disponer de superficie adecuada a los planes de producción de campos en cultivo directo para el establecimiento de los campos exigidos de precontrol y postcontrol.

VIII. Comercialización

a) Etiquetas: En las etiquetas oficiales y en las de productor o impresos equivalentes, en su caso, deben figurar, como mínimo, los datos que exige el Reglamento General de Control y Certificación.

b) Subdivisión en envases pequeños: Los productores no podrán proceder al fraccionamiento de los envases originales en otros más pequeños si éstos no son precintados por los servicios oficiales de control.

c) Semilla de campañas anteriores: Para comercializar semillas de campañas anteriores es requisito previo la realización de nuevo análisis en fecha posterior al 15 de junio, excepto para el arroz, que será el 15 de diciembre, así como el que por los Servicios oficiales de control se realice un reprecintado con la correspondiente toma de muestras.

d) Los Servicios Oficiales de Control de la correspondiente Comunidad Autónoma emitirán, previa petición, certificado sobre la ausencia de avena fatua en un determinado lote, en alguno de los siguientes términos:

La no presencia de avena fatua en una muestra de un kilogramo, si la parcela de la que proviene la semilla estaba exenta de plantas de esta especie, o bien,

La no presencia de avena fatua en una muestra de tres kilogramos, independientemente de la inspección de campo.

e) Comercialización de semilla certificada a granel: Se podrá comercializar semilla de categoría certificada a granel, de las especies: Arroz, avenas, cebada, centeno, trigo blando, trigo duro y triticale destinada directamente al consumidor final, siempre que se cumplan los requisitos establecidos en los apartados 40 y 40 bis del Reglamento General Técnico de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero.

El organismo oficial responsable admitirá que las semillas de una especie de cereal se comercialicen en forma de mezclas determinadas de semillas de distintas variedades en la medida en que dichas mezclas tengan por naturaleza, sobre la base de los conocimientos científicos o técnicos, el ser particularmente eficaces contra la propagación de determinados organismos nocivos y siempre que los componentes de la mezcla respondan, antes de su mezcla, a las reglas de comercialización que les sean aplicables.

Asimismo se admitirá que se comercialicen semillas de cereales en forma de mezclas de semillas de diferentes especies siempre que los componentes de la mezcla cumplan, antes de la misma, las normas de comercialización que les sean aplicables.

Las condiciones especiales en que podrán comercializarse dichas mezclas se determinarán según los procedimientos que se establezcan en la normativa comunitaria.

IX. Semillas importadas

Las semillas que se importan de países terceros deberán corresponder a especies y categorías para las cuales haya sido reconocida la equivalencia de los procesos de producción y de los requisitos de las semillas a nivel de la Unión Europea.

ANEXO 1

Requisitos de los procesos de producción

Clase de semillas a producir	Tamaño de parcelas (mínimo) hectáreas	Aislamientos (mínimo) metros	Plantas de otras variedades (máximo)	Plantas de otras especies cultivadas (máximo)	Plantas infectadas (máximo)	Plantas con tilletia (máximo)
Semilla de prebase (1)	-	10	1/10.000	20/Ha.	50/Ha.	5/Ha.
Semilla de base	3	5	1/5.000	20/Ha.	50/Ha.	5/Ha.
Semilla certificada R-1	10	2	2/1.000	2/10.000	500/Ha.	50/Ha.
Semilla certificada R-2	10	2	3/1.000	4/10.000	1.000/Ha.	50/Ha.

(1) De la generación inmediatamente anterior a la semilla de base.

Las parcelas de producción de semilla de avenas se rechazarán cuando el número de plantas de avena loca o ballueca («*Avena fatua L, A. sterilis L.*» y «*A. ludoviciana Dur*».) sea superior a cinco por área.

Observaciones:

Primera.–Tamaño mínimo de las parcelas: No existirá limitación en las parcelas de producción de semilla de variedades de reciente introducción o de venta limitada, siempre que para cada una no se siembren más de dos parcelas diferentes en una misma zona. En la producción de semilla de arroz las superficies mínimas pueden reducirse a: Semilla de base, 500 metros cuadrados; semilla certificada, 1 hectárea.

Segunda.–Cultivos anteriores: No pueden dedicarse para la producción de semilla de cereales, con la excepción del arroz, ninguna parcela que en la campaña anterior hubiese estado sembrada con cereales de cualquier especie, salvo que se tratase de la misma variedad y de la misma categoría o anterior.

Las siembras de parcelas destinadas a la producción de semilla de prebase de la generación inmediatamente anterior a la base se realizarán en bandas de 3 metros de anchura, como máximo, y con pasillos que permitan el fácil acceso.

Tercera. Aislamientos: Los aislamientos se refieren a siembras de otro cereal de la misma especie. No se exige aislamiento alguno si el campo está rodeado por otro de la misma variedad, sembrado con semilla de la misma categoría o de la inmediata inferior a la utilizada en la parcela destinada a producción de semilla, o si existe una protección suficiente contra toda fuente de polinización no deseable.

En la producción de semillas de variedades híbridas de cebada obtenidas utilizando la androesterilidad citoplasmática (CMS), el cultivo deberá ajustarse a los siguientes requisitos referentes a las distancias respecto a las fuentes de polen vecinas, las cuales pueden dar lugar a polinizaciones no deseadas:

– Para la producción de semillas de base, 100 metros.
– Para la producción de semillas certificadas, 50 metros.

En la producción de semillas de variedades híbridas de trigo blando, trigo duro y trigo espelta obtenidas utilizando la androesterilidad citoplasmática (CMS), el cultivo deberá ajustarse a los siguientes requisitos referentes a las distancias respecto a las fuentes de polen vecinas, las cuales pueden dar lugar a polinizaciones no deseadas:

– Para la producción de semillas de base, 300 metros.
– Para la producción de semillas certificadas, 25 metros.

En la producción de semilla de alpiste y centeno, excepto sus híbridos, la distancia mínima en metros será de 300 para las semillas de base y generaciones anteriores, y de 250 para la certificada.

Para la producción de semilla de variedades autógamas de triticale, la distancia mínima en metros será de 50 para la semilla de base, y 20 para las certificadas R-1 y R-2.

En la producción de semillas de variedades híbridas de centeno el cultivo deberá ajustarse a los siguientes requisitos referentes a las distancias respecto a las fuentes de polen vecinas, las cuales pueden dar lugar a polinizaciones no deseadas:

– Para la producción de semillas de base, si se utiliza la androesterilidad, 1.000 metros; si no se utiliza la androesterilidad, 600 metros.
– Para la producción de semillas certificadas, 500 metros.

En los cultivos para producir semillas certificadas de híbridos de avenas, cebada, arroz, trigo blando, trigo duro, trigo espelta y triticale autógamo mediante una técnica distinta de la androesterilidad citoplasmática (CMS):

a) El cultivo deberá ajustarse a los requisitos siguientes referentes a las distancias respecto a las fuentes de polen vecinas, las cuales pueden dar lugar a polinizaciones no deseadas: el componente femenino deberá situarse a una distancia mínima de 25 metros de cualquier otra variedad de la misma especie, excepto de un cultivo de componente masculino. Esta distancia podrá no respetarse si existe una protección suficiente contra las fuentes de polinización no deseadas.
b) El cultivo poseerá suficiente identidad y pureza en lo que concierne a las características de sus componentes.

Cuando las semillas se produzcan mediante el uso de un agente de hibridación químico, el cultivo deberá reunir los siguientes requisitos y condiciones:

1. La pureza varietal mínima de cada componente será de:

– Avena, cebada, arroz, trigo blando, trigo duro y trigo espelta: 99,7 por 100.
– Triticale autógamo: 99,0 por 100.

2. La hibridación mínima deberá ser del 95 por 100. El porcentaje de hibridación se evaluará de conformidad con los métodos internacionales vigentes, cuando existan. En los casos en que se determine la hibridación durante los análisis de las semillas previos a la certificación, no será necesario proceder a la determinación del porcentaje de hibridación durante las inspecciones de campo.

Cuarta. Plantas de otras variedades: En las parcelas de producción de semilla de arroz el número de plantas reconocibles como manifiestamente silvestres o de grano rojo no excederá de:

– 0 para la producción de semillas de base.
– 1 por cada 100 m^2 para la producción de semillas certificadas de primera y segunda generación.

En la producción de semillas de alpiste y centeno, excepto sus híbridos, el número máximo de plantas de otras variedades será de 1 por 30 metros cuadrados para la semilla de base y generaciones anteriores, y 1 por 10 metros cuadrados para la semilla certificada.
No se tendrán en cuenta las variaciones típicas de la variedad comercial.
Para la determinación de las proporciones de plantas de otras variedades y de las correspondientes a los apartados siguientes se efectuarán conteos al azar, siguiendo métodos adecuados para ello.
En la producción de semillas de variedades híbridas de centeno el cultivo poseerá un grado suficiente de identidad y pureza en lo que concierne a las características de sus componentes, incluida la androesterilidad.
El cultivo deberá reunir, además, los siguientes requisitos y condiciones:

1. El número de plantas de la especie cultivada que, según pueda apreciarse, no reúna las condiciones exigibles a los componentes no será superior a:

– Uno por cada 30 metros cuadrados dedicados a la producción de semilla de base.
– Uno por cada 10 metros cuadrados dedicados a la producción de semilla certificada; en las inspecciones de campo oficiales, esta norma sólo se aplicará a los componentes femeninos.

2. En lo que respecta a las semillas de base, si se utiliza la androesterilidad, el índice de esterilidad de componente sin actividad masculina será del 98 por 100 como mínimo.

En la producción de semillas de variedades híbridas de cebada empleando el método de androesterilidad citoplasmática (CMS), el cultivo poseerá un grado suficiente de identidad y

pureza en lo que concierne a las características de sus componentes, y además cumplirá los siguientes requisitos que serán examinados en una prueba oficial de post-control:

a) El número de plantas de la especie cultivada que, según pueda apreciarse, no reúna las condiciones exigibles a los componentes no será superior a:

– En los cultivos utilizados para producir semillas de base, del 0,1 % para la línea mantenedora y la línea restauradora y del 0,2 % para el componente femenino de la CMS;
– En los cultivos utilizados para producir semillas certificadas, del 0,3 % para la línea restauradora y el componente femenino de la CMS y del 0,5 % en caso de que el componente femenino de la CMS sea un híbrido único.

b) El índice de androesterilidad del componente femenino será como mínimo:

– Del 99,7 % para la producción de semillas de base.
– Del 99,5 % para la producción de semillas certificadas.

c) Las semillas certificadas podrán producirse en un cultivo mixto de un componente femenino androestéril con un componente masculino que restaure la fertilidad.

En la producción de semillas de variedades híbridas de trigo blando, trigo duro y trigo espelta empleando el método de androesterilidad citoplasmática (CMS), el cultivo poseerá un grado suficiente de identidad y pureza en lo que concierne a las características de sus componentes, y además cumplirá los siguientes requisitos que serán examinados en una prueba oficial de post-control:

1. El número de plantas de la especie cultivada que, según pueda apreciarse, no reúna las condiciones exigibles a los componentes no será superior a:

– En los cultivos utilizados para producir semillas de base, del 0,1 % para la línea mantenedora y la línea restauradora y del 0,3 % para el componente femenino de la CMS;
– En los cultivos utilizados para producir semillas certificadas, del 0,3 % para la línea restauradora y del 0,6% para el componente femenino de la CMS, y del 1 % en caso de que el componente femenino de la CMS sea un híbrido único.

2. El índice de androesterilidad del componente femenino será como mínimo:

– Del 99,7 % para la producción de semillas de base.
– Del 99 % para la producción de semillas certificadas.

3. Las semillas certificadas podrán producirse en un cultivo mixto de un componente femenino androestéril con un componente masculino que restaure la fertilidad.

Quinta.–Plantas de otras especies cultivadas: Se consideran únicamente las especies cultivadas de difícil separación mecánica en la manipulación de las semillas y en especial de otros cereales.

Se podrá diferir la aceptación o anulación de una parcela en el caso de que se sobrepasen los máximos fijados, hasta que se haya procedido a la selección mecánica y análisis de las muestras, cuando el productor lo solicite y siempre que quede garantizado que la semilla de la parcela considerada no se haya mezclado con la de otras parcelas.

Sexta. Plantas infectadas: Se consideran plantas infectadas las atacadas por carbón (“*Ustilago spp*.”) en los campos de producción de semilla de trigo, cebada y avena, y por helmintosporiosis (“*Helminthosporium spp*.”) en los de cebada y arroz, así como por “*Piricularia oryzae”* en el arroz.

En el caso del centeno, el número de esclerocios de cornezuelo (“*Claviceps purpurea”*) no podrá ser superior a uno por metro cuadrado, en todas las categorías.

Se podrán aprobar campos con porcentajes mayores de los que figuran en el cuadro a petición de la Entidad, siempre que antes del precintado de la semilla éstas se hayan tratado con productos de reconocida eficacia.

El cultivo estará prácticamente libre de cualquier plaga que reduzca la utilidad y calidad de las semillas.

El cultivo también cumplirá los requisitos relativos a las plagas cuarentenarias de la Unión, las plagas cuarentenarias de zonas protegidas y las plagas reguladas no cuarentenarias contemplados en los actos de ejecución adoptados con arreglo al

Reglamento (UE) 2016/2031, así como las medidas adoptadas con arreglo al artículo 30, apartado 1, de ese mismo Reglamento.

La presencia de plagas reguladas no cuarentenarias en los cultivos cumplirá los requisitos que figuran en el cuadro siguiente:

Plagas reguladas no cuarentenarias o síntomas causados por ellas	Especie	Umbrales para la producción de semillas de prebase	Umbrales para la producción de semillas de base	Umbrales para la producción de semillas certificadas
Hongos y oomicetos				
Gibberella fujikuroi Sawada [GIBBFU].	Oryza sativa L.	No más de dos plantas sintomáticas por 200 m^2 detectadas durante inspecciones sobre el terreno efectuadas en momentos adecuados en una muestra representativa de las plantas de cada cultivo.	No más de dos plantas sintomáticas por 200 m^2 detectadas durante inspecciones sobre el terreno efectuadas en momentos adecuados en una muestra representativa de las plantas de cada cultivo.	Semillas certificadas de la primera generación (C1): No más de cuatro plantas sintomáticas por 200 m^2 detectadas durante inspecciones sobre el terreno efectuadas en momentos adecuados en una muestra representativa de las plantas de cada cultivo. Semillas certificadas de la segunda generación (C2): No más de ocho plantas sintomáticas por 200 m^2 detectadas durante inspecciones sobre el terreno efectuadas en momentos adecuados en una muestra representativa de las plantas de cada cultivo.
Nematodos				
Aphelenchoides besseyi Christie [APLOBE].	Oryza sativa L.	0 %	0 %	0 %»

ANEXO 2

Requisitos de las semillas

Especie y categoría	Germinación (mínimo) porcentaje	Pureza específica (mínimo) porcentaje	Pureza varietal (mínimo) porcentaje	Semillas de otras especies (máximo)	Semillas de otros cereales (máximo)	Semillas de otras especies no cereales (máximo)
	1	2	3	4	5	6
Trigos, cebada, avenas y trigo espelta menor(1):						
Semilla de prebase (*) y de base	85 (2)	99	99,9	4	1	3
Semilla certificada R-1	85 (2)	98	99,7	10	7	7
Semilla certificada R-2	85 (2)	98	99	10	7	7
Arroz(1):						
Semilla de prebase(*) y de base	80	98	99,9	4	-	-
Semilla certificada R-1	80	98	99,7	10	-	-
Semilla certificada R-2	80	98	99	15	-	-
Centeno:						
Semilla de prebase (*) y de base	85	98	-	4	1	-
Semilla certificada	85	98	-	10	7	-
Alpiste:						
Semilla de prebase (*) y de base	75	98	-	4	1	-
Semilla certificada	75	98	-	10	5	-
Triticale:						
Semilla de prebase (*) y de base	80	98	99,7	4	1	3
Semilla certificada R-1	80	98	99,0	10	7	7
Semilla certificada R-2	80	98	98,0	10	7	7

Especie y categoría	Avena fatua Avena sterilis Avena ludoviciana Lolium temulentum (máximo)	Rapha-nus raphanis-trum Agroste-mma githago (máximo)	Panicum spp (máximo)	Granos rojos de arroz (máximo)	Semillas atacadas por carbón (máximo)	Semillas atacadas por tizón (máximo)	Humedad (máximo) porcentaje
	7	8	9	10	11	12	13
Trigos, cebada, avenas y trigo espelta menor(1):							
Semilla de prebase (*) y de base	0	1	-	-	2	0	14
Semilla certificada R-1	0	3	-	-	5	0	14
Semilla certificada R-2	0	3	-	-	10	0	14
Arroz(1):							
Semilla de prebase(*) y de base	-	-	1	1	-	-	14
Semilla certificada R-1	-	-	3	3	-	-	14
Semilla certificada R-2	-	-	3	5	-	-	14
Centeno:							
Semilla de prebase (*) y de base	0	1	-	-	-	-	14
Semilla certificada	0	3	-	-	-	-	14
Alpiste:							
Semilla de prebase (*) y de base	0	-	-	-	-	-	14
Semilla certificada	0	-	-	-	-	-	14
Triticale:							

Especie y categoría	Avena fatua Avena sterilis Avena ludoviciana Lolium temulentum (máximo)	Rapha-nus raphanis-trum Agroste-mma githago (máximo)	Panicum spp (máximo)	Granos rojos de arroz (máximo)	Semillas atacadas por carbón (máximo)	Semillas atacadas por tizón (máximo)	Humedad (máximo) porcentaje
	7	8	9	10	11	12	13
Semilla de prebase (*) y de base	0	1	-	-	-	-	14
Semilla certificada R-1	0	3	-	-	-	-	14
Semilla certificada R-2	0	3	-	-	-	-	14

(*) De la generación inmediatamente anterior a la semilla de base.

(1) Que no sean sus híbridos respectivos

(2) Para la Avena nuda la germinación mínima es del 75 %

Observaciones:

1. Las semillas estarán prácticamente libres de cualquier plaga que reduzca su utilidad y calidad.

2. Las semillas también cumplirán los requisitos relativos a las plagas cuarentenarias de la Unión, las plagas cuarentenarias de zonas protegidas y las plagas reguladas no cuarentenarias contemplados en los actos de ejecución adoptados con arreglo al Reglamento (UE) 2016/2031, así como las medidas adoptadas con arreglo al artículo 30, apartado 1, de ese mismo Reglamento.

3. La presencia de una semilla de “Avena fatua L.”, “Avena sterilis L.”, “Avena ludoviciana Dur.” o “Lolium temulentum L.” (columna 7) en una muestra de 500 gramos no se considerará impureza si, tomada una segunda muestra de igual peso, está totalmente exenta de estas semillas.

4. La presencia de un segundo grano de semilla de otros cereales (columna 5) en las categorías de semillas de prebase y de base no se considerará impureza si, tomada una segunda muestra de igual peso, está totalmente exenta de estas semillas.

5. El contenido total de impurezas establecidas en las columnas 5, 6, 7, 8, 9 y 10 debe ser igual o inferior al contenido máximo de semillas establecido en la columna 4.

6. La presencia de plagas reguladas no cuarentenarias en las semillas y en las categorías correspondientes cumplirá los requisitos que figuran en el cuadro siguiente:

Plagas reguladas no cuarentenarias o síntomas causados por ellas	Especie	Umbrales para las semillas de prebase	Umbrales para las semillas de base	Umbrales para las semillas certificadas
Nematodos				
Aphelenchoides besseyi Christie [APLOBE].	Oryza sativa L.	0 %	0 %	0 %
Hongos				
Gibberella fujikuroi Sawada [GIBBFU].	Oryza sativa L.	Prácticamente libre	Prácticamente libre	Prácticamente libre

7. La presencia de estructuras fúngicas en las semillas y en las categorías correspondientes cumplirá los requisitos que figuran en el cuadro siguiente:

Categoría	Número máximo de estructuras fúngicas, como esclerocios o cornezuelos, en una muestra del peso especificado en la cuarta columna del anexo 3
Cereales no híbridos de Secale cereale:	
– Semillas de base.	1
– Semillas certificadas.	3
Híbridos de Secale cereale:	
– Semillas de base.	1
– Semillas certificadas.	4 (*)

(*) La presencia de cinco estructuras fúngicas, como esclerocios o fragmentos de esclerocios o cornezuelos, en una muestra del peso prescrito se considerará conforme con las normas cuando una segunda muestra del mismo peso no contenga más de cuatro estructuras fúngicas.

8. Por lo que respecta a las variedades de Hordeum vulgare oficialmente clasificadas como variedades de tipo cebada desnuda, la facultad de germinación mínima queda reducida al 75 por 100 de las semillas puras. La etiqueta oficial llevará la inscripción "Facultad germinativa mínima del 75 por 100".

9. Para los híbridos de avenas, cebada, arroz, trigo blando, trigo duro, trigo espelta menor y triticale autógamo, la pureza varietal mínima de las semillas de categoría "semilla certificada" deberá ser del 90 por 100. Dicha pureza deberá ser examinada en las pruebas oficiales de post-control sobre una proporción adecuada de muestras.

10. En el caso de semillas de variedades híbridas de cebada empleando el método CMS, la pureza varietal mínima deberá ser del 85 %. Las impurezas, con excepción de la línea restauradora, no excederán del 2 %. Dicha pureza deberá ser examinada en las pruebas oficiales de post-control sobre una proporción adecuada de muestras.

ANEXO 3

Peso de los lotes y de las muestras

Especies	Peso máximo del lote – (Kilogramos)	Peso mínimo de la muestra a tomar de un lote – (Gramos)	Peso de la muestra para efectuar los conteos del anejo 2 – (Gramos)
Trigo, cebada, avena, centeno, trigo espelta y triticale.	30.000	1.000	500
Alpiste.	10.000	400	200
Arroz.	30.000	700	500

En el peso máximo de los lotes se admite una tolerancia de hasta el 5 por 100.

§ 16

Real Decreto 199/2017, de 3 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento del Programa Nacional de Conservación y Utilización Sostenible de los Recursos Fitogenéticos para la Agricultura y la Alimentación

Ministerio de la Presidencia y para las Administraciones Territoriales
«BOE» núm. 66, de 18 de marzo de 2017
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2017-2990

La Ley 30/2006, de 26 de julio, de Semillas y Plantas de Vivero y de Recursos Fitogenéticos reguló, en su título IV, en tres capítulos, las definiciones, el acceso y el Programa Nacional sobre Recursos Fitogenéticos para la Agricultura y la Alimentación.

La ley tenía en cuenta los recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación, conservados, tanto *in situ* como *ex situ*, así como las disposiciones del Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura, hecho en Roma el 3 de noviembre de 2001, y ratificado por el Reino de España mediante instrumento de ratificación de fecha 17 de marzo de 2004 (BOE del 5 de mayo de 2004).

La reciente ratificación del Protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genéticos, y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización, así como la publicación del Reglamento (UE) n.º 511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, relativo a las medidas de cumplimiento de los usuarios del Protocolo de Nagoya sobre al acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización en la Unión, incorporan determinadas reglas que afectan a las colecciones de recursos fitogenéticos de los Estados miembros de la Unión Europea.

No obstante, el capítulo III del título IV de la Ley 30/2006, de 26 de julio, dedicado al Programa Nacional de Conservación y Utilización Sostenible de los Recursos Fitogenéticos para la Agricultura y la Alimentación, sólo requiere de disposiciones nacionales para su total efectividad, puesto que se trata de diseñar la política española en materia de conservación y utilización de nuestros propios recursos, ya se encuentren conservados *in situ* o *ex situ*.

La competencia en materia de recursos fitogenéticos corresponde al Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, de acuerdo con el artículo 8 del Real Decreto 401/2012, de 17 de febrero, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, sin perjuicio de que la propia Ley 30/2006, de 26 de julio, establece en su disposición final primera, apartado b), del ámbito competencial del Programa Nacional de Conservación y Utilización Sostenible de los Recursos Fitogenéticos para la Agricultura y la Alimentación, que dicha competencia debe ser ejercida en coordinación con la Secretaría de Estado de Investigación, Desarrollo e Innovación del Ministerio de Economía, Industria y Competitividad.

Las acciones de conservación e investigación de las entidades responsables de las colecciones de germoplasma han venido siendo gestionadas por el Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria desde sus orígenes, tanto cuando era un organismo autónomo adscrito al extinto Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación como en la actualidad, que está adscrito a la Secretaría de Estado de Investigación, Desarrollo e Innovación. El Programa de Conservación y Utilización de Recursos Fitogenéticos fue creado por Orden del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación el 23 de abril de 1993 y en su artículo 6 se establece que «para el desarrollo de las acciones contempladas en el artículo anterior, se establecerán ayudas con cargo a los presupuestos del Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria». Posteriormente, en virtud del Real Decreto 1951/2000, de 1 de diciembre, por el que se aprueban los Estatutos del Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria, se le asignan específicamente las competencias de programar, gestionar, coordinar los recursos fitogenéticos para la agricultura y alimentación que, con la reestructuración de departamentos ministeriales efectuada por el Real Decreto 557/2000, de 27 de abril, pasa a financiarse con recursos procedentes de los programas del Plan Estatal Nacional de Investigación Científica y Técnica y de Innovación.

El Centro Nacional de Recursos Fitogenéticos es el centro del Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria que por la propia Ley 30/2006, de 26 de julio, es responsable de la conservación a largo plazo de los recursos fitogenéticos, la gestión del Inventario Nacional y la coordinación de las actuaciones de los bancos de germoplasma de la Red de Colecciones del Programa Nacional. Para llevar a cabo las actuaciones en que se concreta esa política nacional en materia de recursos fitogenéticos, el Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente se sirve del apoyo técnico del Centro Nacional de Recursos Fitogenéticos, sin perjuicio de su dependencia orgánica y administrativa del Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria.

La política española en materia de conservación de recursos fitogenéticos se materializará, de acuerdo con el Programa Nacional, a través de los Planes de Actuación cuatrienales, que definirán las acciones concretas que se pretenden llevar a cabo en materia de conservación e investigación asociada a la conservación de los recursos fitogenéticos. Con la finalidad de cubrir estas actuaciones, tanto el Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, como el Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria, serán los encargados de la definición de dichos planes así como financiar dichas acciones de acuerdo con lo indicado en este real decreto, y atendiendo a sus disponibilidades presupuestarias. En estas acciones y su financiación podrían colaborar también las comunidades autónomas, fundaciones, e incluso entidades privadas propiciando la colaboración entre los agentes implicados y la difusión de los resultados obtenidos.

Finalmente, se prevé la constitución de la Comisión Nacional de conservación y utilización de los Recursos Fitogenéticos para la Agricultura y la Alimentación, la cual no tiene el carácter de órgano de cooperación entre el Estado y las comunidades autónomas, de los establecidos en los artículos 145 y siguientes de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

En la elaboración de esta disposición se ha consultado a las comunidades autónomas y a las entidades representativas del sector.

En su virtud, a propuesta conjunta de la Ministra de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente y del Ministro de Economía, Industria y Competitividad, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 3 de marzo de 2017,

DISPONGO:

Artículo único. *Aprobación del Reglamento del Programa Nacional de conservación y utilización sostenible de los recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación.*

Se aprueba el Reglamento del Programa Nacional de conservación y utilización sostenible de los recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación, que figura a continuación.

Disposición adicional primera. *No incremento del gasto público.*

Lo dispuesto en este real decreto no supondrá aumento del gasto púbico, siendo asumidos las funciones y los gastos que se originen con los medios presupuestarios, personales, técnicos y materiales ya existentes destinados al Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente y al Ministerio de Economía, Industria y Competitividad, y a los organismos dependientes de ambos Ministerios, sin que pueda suponer incremento de retribuciones.

Disposición adicional segunda. *Régimen normativo.*

1. El presente real decreto desarrolla los artículos 48, 49, 50 y 51 del capítulo III «Programa Nacional de Conservación y Utilización Sostenible de los Recursos Fitogenéticos para la Agricultura y la Alimentación», del título IV «Recursos Fitogenéticos», de la Ley 30/2006, de 26 de julio, de Semillas y Plantas de Vivero y de Recursos Fitogenéticos.

2. El desarrollo completo sobre las condiciones de acceso a los recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación, las que deben cumplir los solicitantes, las autoridades responsables, las obligaciones que asume el Estado en materia de control de los recursos fitogenéticos utilizados en el Reino de España y provenientes de terceros países, las comunicaciones a los puntos focales del Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (TIRFAA) y del Protocolo de Nagoya, se regularán en un reglamento aprobado por real decreto, que incluirá las disposiciones contenidas en éste.

Disposición adicional tercera. *Supresión de la Comisión del Programa de conservación y utilización de recursos fitogenéticos.*

Queda suprimida la Comisión del Programa de conservación y utilización de recursos fitogenéticos, adscrita al Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria.

Disposición adicional cuarta. *Compromisos derivados del Protocolo de Nagoya.*

El seguimiento y las medidas de cumplimiento de la utilización en el Reino de España de los recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación contemplados en el Tratado Internacional de Recursos Fitogenéticos para la Agricultura y la Alimentación, se hará conforme a lo dispuesto en el Reglamento (UE) n.º 511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, relativo a las medidas de cumplimiento de los usuarios del Protocolo de Nagoya sobre el acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización en la Unión.

Disposición transitoria única. *Plan de Actuación de carácter provisional.*

1. El Programa Nacional establece las líneas de trabajo y las medidas correspondientes para la consecución de los fines y objetivos establecidos. Además, para el cumplimiento de los fines del Programa Nacional, se desarrollarán Planes de Actuación cuatrienales que determinarán las acciones concretas que se financiarán durante el periodo de vigencia del mismo, así como las acciones de coordinación para su ejecución. Hasta que el primer Plan de Actuación esté aprobado conforme a lo establecido en este real decreto, se establece un Plan de Actuación de carácter provisional para 2017, y que podrá ser prorrogado.

2. El Plan de Actuación provisional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Agricultura y la Alimentación tiene como objetivo la conservación y uso sostenible de los recursos genéticos para la agricultura y la alimentación como base de la soberanía y seguridad alimentaria. Es fundamental, por tanto, su conservación para evitar la pérdida de diversidad

genética de las especies, variedades tradicionales y ecotipos autóctonos, y para garantizar la disponibilidad de los genotipos necesarios para la mejora genética, investigación y uso directo.

3. Se promoverán los tipos de acciones previstas en los apartados siguientes, y se distinguirán entre las acciones permanentes que exigen financiación anual y las acciones suplementarias o específicas que pueden estar sujetas a disponibilidad presupuestaria.

4. Acciones de Conservación.

a) Acciones de Conservación *ex situ*. Se consideran preferentes las siguientes acciones permanentes:

1.ª Mantenimiento de la Red de Colecciones del Programa Nacional, tanto de las especies conservadas por semillas como de las de reproducción vegetativa mantenidas en campo o *in vitro* incluyendo la conservación, multiplicación y regeneración del material garantizando su buen estado sanitario y viabilidad.

2.ª Caracterización primaria de las colecciones activas.

3.ª Duplicación en la colección base del Centro de Recursos Fitogenéticos (CRF) del Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria (INIA) de las colecciones de semillas ortodoxas de la Red de Colecciones del Programa Nacional que todavía no han sido depositadas en el CRF.

4.ª Duplicación de la colección activa de cereales y leguminosas del Centro de Recursos Fitogenéticos del INIA, que actualmente comparte instalaciones con la colección base.

5.ª Además, se contempla como acción específica la prospección, recolección de los recursos fitogenéticos tradicionales, autóctonos o de importancia socioeconómica o medioambiental de especies agrícolas, y de especies silvestres emparentadas, en riesgo de extinción todavía no recolectados; en particular los de especies menores y en desuso y los existentes en zonas marginales para su cultivo.

b) Acciones de Conservación *in situ*.

1.ª Apoyo al manejo en fincas de cultivos de variedades tradicionales así como la promoción de la comercialización de las mismas.

2.ª Conservación en su hábitat de especies silvestres emparentadas con las cultivadas y plantas silvestres con valor potencial para la agricultura y la alimentación, teniendo en cuenta los instrumentos de protección y gestión de la biodiversidad silvestre.

5. Acciones de investigación relativas a la aplicación de las tecnologías apropiadas para la conservación, identificación, caracterización y evaluación.

a) Caracterización avanzada de las características agronómicas, químicas, económicas, de resistencia a plagas y enfermedades, de adaptación al medio así como la caracterización molecular con marcadores bien conocidos y establecidos para la especie.

b) Racionalización de las Colecciones Activas en coordinación con la Red de Centros con base en la caracterización anterior.

c) Establecimiento de colecciones nucleares suficientemente representativas de la variabilidad de las colecciones cuando éstas sean muy numerosas.

d) Optimización de los sistemas de conservación para mejorar la viabilidad y el buen estado sanitario del material.

6. Acciones de información y documentación relacionadas con el Inventario Nacional.

a) Documentación de los datos procedentes de caracterización primaria y avanzada de las entradas conservadas, incorporando además los datos disponibles de carácter ecogeográfico y de conocimientos tradicionales, para facilitar su correcta catalogación.

b) Uso de la bio-informática y los sistemas de información geográfica para analizar e interpretar grandes cantidades de datos.

7. Acciones de sensibilización, divulgación, capacitación y desarrollo institucional, en la que podrán colaborar también las comunidades autónomas, fundaciones o sector productivo.

a) Incorporación de los conocimientos tradicionales, usos y aplicaciones para fomentar la utilización de los recursos fitogenéticos.

b) Participación en instancias y organismos internacionales.

c) Acciones de mejora de la colaboración nacional de los agentes implicados y capacitación de los miembros de la Red.

d) Presencia en ferias y mercados, presencia en los medios de comunicación, días de puertas abiertas en las colecciones de recursos genéticos y jornadas para técnicos y agricultores.

8. Acciones de coordinación y seguimiento.

Las propias reuniones de la Comisión descritas en el artículo 11 del Reglamento y las de los grupos de trabajo por especies y por instituciones del Programa Nacional.

Disposición final primera. *Títulos competenciales.*

El presente real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149. 1, reglas 15.ª y 23.ª, de la Constitución Española, que atribuye al Estado competencia exclusiva sobre, respectivamente, fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica, y legislación básica sobre protección del medio ambiente, salvo los preceptos relativos al mantenimiento y conservación de los recursos fitogenéticos, que se dictan al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado competencia exclusiva sobre las bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

Disposición final segunda. *Desarrollo normativo.*

1. Sin perjuicio de lo previsto en la disposición transitoria única, la Comisión del Programa Nacional aprobará el primer Plan de Actuación de carácter cuatrienal previsto en este real decreto, conforme a lo dispuesto en el artículo 8 del Reglamento.

2. Sin perjuicio de la aprobación de las bases reguladoras de las mismas, las convocatorias de las subvenciones públicas se efectuarán sujetas a las disponibilidades presupuestarias.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

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

REGLAMENTO DEL PROGRAMA NACIONAL DE CONSERVACIÓN Y UTILIZACIÓN SOSTENIBLE DE LOS RECURSOS FITOGENÉTICOS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN

CAPÍTULO I

Disposiciones Generales

Artículo 1. *Objeto.*

El presente Reglamento tiene por objeto establecer el régimen jurídico para la gestión del Programa Nacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Agricultura y la Alimentación, en desarrollo de lo establecido por los artículos 48, 49, 50 y 51 de la Ley 30/2006, de 26 de julio, de semillas y plantas de vivero y de recursos fitogenéticos, y crear la Comisión del Programa Nacional de Recursos Fitogenéticos para la Agricultura y la Alimentación, dando así cumplimiento a lo señalado en el apartado 2 de la disposición adicional segunda de la citada ley.

Artículo 2. *Objetivos del Programa Nacional.*

1. En desarrollo de los fines generales establecidos en el artículo 48 de la Ley 30/2006, de 26 de julio, el Programa Nacional tendrá los siguientes objetivos:

a) Asegurar la conservación a largo plazo de los recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación en el Reino de España, sobre una base científica y

económicamente viable, tanto de la diversidad de las especies vegetales cultivadas y sus parientes silvestres en el territorio nacional, así como de todas aquellas especies vegetales cuyo potencial genético las haga susceptibles de utilización en agricultura y alimentación.

b) Garantizar la viabilidad y el buen estado sanitario de los recursos conservados en colecciones de semillas o en colecciones vivas, especialmente frente al ataque de enfermedades o de plagas.

c) Fomentar el uso de la diversidad por los sectores de investigación y producción a través de medidas adecuadas y de un mayor acercamiento a las necesidades y demandas del sector productivo y de la divulgación del valor de los recursos fitogenéticos.

d) Optimizar el uso de los recursos institucionales, humanos y financieros relacionados con la conservación y la utilización de los recursos fitogenéticos y promover la participación activa de las distintas Administraciones públicas de acuerdo a sus respectivas competencias y responsabilidades.

e) Mejorar la competitividad del sector agrario y establecer sinergias entre todos los sectores nacionales con intereses en los recursos fitogenéticos, y promover la colaboración en los ámbitos europeo e internacional.

2. Dentro de estos objetivos y recogiendo lo indicado en el artículo 51 de la Ley 30/2006, de 26 de julio, el Programa Nacional, a través de los planes de actuación, establecerá medidas especiales para que la utilización y comercialización de los recursos fitogenéticos, así como la incorporación de los conocimientos tradicionales de interés para la agricultura y la alimentación supongan un beneficio para los agricultores.

Artículo 3. *Definiciones.*

1. A los efectos de este real decreto serán de aplicación las definiciones del artículo 44 de la Ley 30/2006, de 26 de julio.

2. Asimismo, se entenderá por:

a) Germoplasma: Material genético que constituye la base física de la herencia y que se transmite de una generación a la sucesiva mediante las células germinales.

b) Banco de germoplasma: la instalación científico técnica que alberga y custodia colecciones de germoplasma.

c) Colección de germoplasma: conjunto de muestras (también denominadas entradas o accesiones) de material genético mantenidas en condiciones definidas para su conservación y utilización. Comprende tanto las especies conservadas por semillas como las de reproducción vegetativa mantenidas en campo, *in vitro* o en crio-conservación.

d) Colección base: colección de germoplasma que mantiene, en condiciones que permiten su conservación a largo plazo, duplicados de seguridad de una colección activa, y que únicamente suministra material a la colección activa, cuando sea necesario.

e) Colección activa: colección de germoplasma que mantiene entradas en condiciones de conservación al menos a corto o medio plazo y cuyo fin es el suministro de material para su uso en actividades de investigación, mejora, uso directo, u otros fines.

f) Actividades permanentes: las actividades tecnológicas básicas de conservación y mantenimiento de las colecciones de germoplasma. Estas actividades incluyen la conservación propiamente dicha, la multiplicación y regeneración si es preciso, y la documentación.

g) Variedad tradicional: variedad resultante de la selección por parte de los agricultores durante tiempo suficiente para haber desarrollado características para una alta adaptación a las condiciones agroecológicas de las zonas donde se cultiva.

h) Especie silvestre emparentada con las cultivadas: especie vegetal sin uso agrícola y con relación taxonómica o filogenética suficientemente cercana con una especie de uso agrícola como para que se puedan realizar cruzamientos entre ambas.

i) Datos de pasaporte: los que identifican la entrada conservada en una colección y contienen información sobre el código o número identificativo de la entrada en la colección, su denominación tanto taxonómica como comercial o tradicional según el caso, su procedencia y el tipo de material de que se trata. En el caso de variedades tradicionales o especies silvestres se incluye también la información sobre el lugar donde se obtuvieron.

j) Caracterización: descripción de los caracteres heredables de un material vegetal en cuya expresión la influencia ambiental es nula o mínima, incluyendo los caracteres morfológicos, bioquímicos o moleculares, analizados mediante las técnicas experimentales adecuadas. Se denomina caracterización primaria a la realizada determinando caracteres morfológicos fácilmente observables, mientras que la caracterización avanzada es más exhaustiva e incluye caracteres morfológicos, componentes químicos, nutricionales adicionales obtenidos por técnicas bioquímicas, así como caracteres moleculares. En el caso de la conservación *ex situ*, la caracterización será considerada como una actividad de Investigación.

k) Evaluación: descripción de los caracteres de un material vegetal cuya expresión suele estar influida por factores ambientales, incluyendo los caracteres agronómicos y de calidad, estimados mediante ensayos experimentales adecuados.

l) Manejo en fincas: conservación, selección y utilización de la diversidad de variedades tradicionales por parte de agricultores en sistemas agrícolas, de forma que se permita un mantenimiento dinámico de dicha diversidad.

CAPÍTULO II

Programa Nacional de Conservación y Utilización Sostenible de los Recursos Fitogenéticos para la Agricultura y la Alimentación

Artículo 4. *Programa Nacional.*

1. El Programa Nacional, por medio de los Planes de Actuación, establecerá las líneas de trabajo y las medidas correspondientes para la consecución de los fines y objetivos establecidos.

2. Los Planes de Actuación, que tendrán carácter cuatrienal, determinarán las acciones concretas que se financiarán durante su período de vigencia, así como las acciones de coordinación para su ejecución. Para su realización contarán con un compromiso económico anual que tendrá en cuenta las disponibilidades presupuestarias.

Artículo 5. *Gestión y desarrollo de los Planes de Actuación.*

Corresponde conjuntamente a los órganos competentes designados por el Ministerio de Economía, Industria y Competitividad y por el Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, el ejercicio de las actuaciones precisas para el desarrollo de los Planes de actuación, en cumplimiento de los fines del Programa Nacional y de acuerdo con la política nacional sobre la materia.

Artículo 6. *Financiación de los Planes de Actuación.*

1. De acuerdo con sus respectivas competencias, establecidas en la Ley 30/2006, de 26 de julio, el Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente se encargará de dotar, de acuerdo con sus disponibilidades presupuestarias, las acciones de conservación *in situ*, las relacionadas con los conocimientos tradicionales, las de sensibilización, divulgación y desarrollo de capacidades humanas e institucionales, así como las relacionadas con la participación en foros internacionales.

2. El Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria financiará las actividades permanentes de conservación de la Red de Colecciones del Programa Nacional y las acciones de información y documentación que inciden directamente en la eficacia del Inventario Nacional, con cargo a los fondos que reciba del Plan Estatal de I+D+i.

3. Las acciones de investigación asociadas a la conservación de recursos fitogenéticos podrán ser financiadas indistintamente por el Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente y por el Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria, con cargo a sus respectivos presupuestos.

4. Las comunidades autónomas podrán apoyar los Planes de Actuación contribuyendo a su financiación o a través de sus propios programas específicos o través de acciones o iniciativas individuales en otros programas existentes. Así mismo, se podrán incorporar otros

fondos, ya sean privados como los procedentes de fundaciones o de otras instituciones públicas.

Artículo 7. *Acciones del Programa Nacional.*

1. Las acciones en desarrollo del Programa Nacional se ejecutarán a través de los Planes de Actuación de carácter cuatrienal, según los criterios y prioridades que marquen los mismos. Estas acciones serán las que se contienen en este artículo.

2. Acciones de conservación.

a) En el ámbito de la conservación *ex situ:*

1.ª Prospección, recolección de recursos fitogenéticos autóctonos de importancia socioeconómica de especies agrícolas y silvestres emparentadas, en particular los de especies menores y en desuso y los existentes en zonas marginales para su cultivo, incluyendo datos ecogeográficos y los conocimientos tradicionales asociados.

2.ª Conservación, multiplicación y regeneración de los recursos fitogenéticos de la Red de Colecciones. Se deberá asegurar el buen estado sanitario y la viabilidad de los materiales.

3.ª Caracterización primaria de los recursos fitogenéticos.

4.ª Duplicación de seguridad de las colecciones de semillas y plantas vivas, ya sea en la colección base del CRF, en otras colecciones nacionales en el caso de especies de multiplicación vegetativa o en organizaciones internacionales.

b) En el ámbito de la conservación *in situ*:

1.ª Apoyo al manejo en fincas de cultivos de variedades tradicionales así como la promoción de la comercialización de las mismas.

2.ª Conservación en su hábitat de especies silvestres emparentadas con las cultivadas y plantas silvestres con valor potencial para la agricultura y la alimentación, teniendo en cuenta los instrumentos de protección y gestión de la biodiversidad silvestre.

3. Investigación sobre recursos fitogenéticos para mejorar la eficacia de la conservación, gestión y utilización de colecciones.

a) Desarrollo de los métodos más aptos para la conservación a largo plazo que contribuyan a garantizar la viabilidad y el buen estado sanitario del material.

b) Caracterización y evaluación de los materiales incluyendo la descripción del valor agronómico e industrial.

c) Racionalización de colecciones grandes mediante la identificación de duplicados y la creación de colecciones nucleares con el objetivo conservar el máximo de biodiversidad.

4. Acciones de información y documentación que inciden directamente en la eficacia del Inventario Nacional que es, a su vez, la herramienta de intercambio de información entre conservadores, usuarios de los recursos genéticos y el nexo de unión con bases de datos internacionales.

a) Catalogación de datos tanto de pasaporte, como de caracterización primaria y avanzada.

b) Aplicación de herramientas de la bio-informática y los sistemas de información geográfica para mejorar el estado del conocimiento y documentación de los recursos fitogenéticos.

c) Desarrollo y mantenimiento de una infraestructura española de información sobre recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación.

5. Acciones de sensibilización, divulgación y desarrollo de capacidades humanas e institucionales.

6. Participación en foros internacionales.

7. Acciones de coordinación y seguimiento, que se establecerán por la Comisión del Programa Nacional cuyas funciones se describen en el artículo 11, así como por los grupos de trabajo o comités científico-técnicos. Se potenciará, asimismo, la coordinación entre instituciones para evitar las duplicidades de colecciones y acciones.

Artículo 8. *Unidades gestoras de los planes de actuación.*

1. Serán unidades gestoras de los planes de actuación, el órgano designado por el Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente y el Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria del Ministerio de Economía, Industria y Competitividad.

2. La responsabilidad de la gestión de los planes de actuación corresponderán a cada unidad gestora, de acuerdo con lo establecido en los apartados 1 y 2 del artículo 6 de este Reglamento. No obstante, se podrán diseñar acciones específicas que sean responsabilidad conjunta de las dos unidades gestoras.

3. Para el desarrollo de los Planes de Actuación, el Ministro de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente y el Presidente del Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria, en el ámbito de sus competencias, podrán establecer instrumentos de financiación plurianuales para la realización de actividades y convocatorias plurianuales de subvenciones públicas para la realización de acciones.

4. El Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente y el Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria, como unidades gestoras de los Planes de Actuación, se encargarán de desarrollar las siguientes funciones:

a) Elaborar conjuntamente la propuesta de los Planes de Actuación, que podrán prever la propuesta de establecimiento de bases reguladoras para la concesión de ayudas para la realización de acciones.

b) Publicar a través de sus propios medios los Planes de Actuación cuatrienales aprobados por la Comisión del Programa Nacional.

c) Establecer, en su caso, las bases reguladoras, u otros procedimientos, para gestionar las ayudas propias.

d) Realizar un seguimiento de las acciones financiadas que, en todo caso, incluirán la recepción de los informes anuales de los beneficiarios de las ayudas, visitas de seguimiento de técnicos designados para esta función y la recepción de un informe final.

e) Preparar una memoria anual sobre el cumplimiento de los Planes de Actuación.

f) Fomentar la divulgación de los resultados de las acciones financiadas por los Planes de actuación del Programa Nacional.

CAPÍTULO III

Elementos y órganos del Programa Nacional

Artículo 9. *Comisión del Programa Nacional.*

1. Se constituirá una Comisión del Programa Nacional de conservación y utilización de los Recursos Fitogenéticos para la Agricultura y la Alimentación como órgano colegiado adscrito a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, de acuerdo con lo previsto en la disposición adicional segunda de la Ley 30/2006, de 26 de julio, con la finalidad de coordinar las actuaciones de las diferentes Administraciones competentes en dicha materia.

2. El funcionamiento de la Comisión del Programa Nacional se regirá por lo dispuesto en los artículos 15 a 22 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, sin perjuicio de las particularidades previstas en el presente reglamento.

Artículo 10. *Composición de la Comisión del Programa Nacional.*

1. La Comisión del Programa Nacional estará integrada por:

a) Un presidente y un vicepresidente. La Comisión estará presidida por el Subdirector General del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente que tenga asignada la competencia en la materia, actuando como Vicepresidente, que substituirá al Presidente en caso de ausencia, vacante o enfermedad, el Director del Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria.

b) Un secretario, funcionario de Grupo A, de la Subdirección General del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente a que se refiere el párrafo anterior, designado por el presidente.

c) Los vocales, nombrados por tres años naturales, por el Presidente, de acuerdo a los siguientes criterios:

1.º Dos funcionarios adscritos al INIA, uno de los cuales será el Subdirector General de Prospectiva y Coordinación de Programas, y otro el Director del Centro Nacional de Recursos Fitogenéticos.

2.º Un funcionario adscrito a la Subdirección General de la que sea responsable el Presidente, que será el jefe de área del Registro de Variedades.

3.º Un funcionario, al menos de nivel 26, de la Subdirección General de Medio Natural del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente.

4.º Tres representantes de las comunidades autónomas que decidan integrarse en este órgano, designados de manera rotatoria cada año, por la Conferencia Sectorial de agricultura y desarrollo rural.

5.º Un representante de cada una de las organizaciones profesionales agrarias, acreditadas ante el Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, designados por dichas organizaciones.

6.º Un representante de cada una de las organizaciones, de carácter nacional, que representan al sector de la obtención de variedades, designados por las mismas.

7.º Tres representantes del sector de la investigación pública en recursos fitogenéticos, designados por el Ministerio de Economía, Industria y Competitividad.

8.º Un representante de cada una de las organizaciones, de carácter nacional, que representan al sector de la producción de semillas y de material vegetal de reproducción.

9.º Un representante de la sociedad civil, asociaciones u organizaciones no gubernamentales de carácter nacional cuyos objetivos estén relacionados con los recursos fitogenéticos.

10.º Un experto en Sanidad Vegetal o Patología de Semillas.

2. Asimismo, podrán asistir a las reuniones de la Comisión los invitados o asesores que decida el Presidente, directamente o a propuesta del Vicepresidente, que tendrán voz pero no voto, con un número máximo de cinco.

3. El nombramiento de los miembros de la Comisión se realizará de acuerdo con el principio de presencia equilibrada de mujeres y hombres, salvo por razones fundadas y objetivas, debidamente motivadas, de conformidad con lo previsto en la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres.

4. La creación y el funcionamiento de la Comisión no supondrán incremento de gasto y serán atendidos con los medios personales y materiales de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios, del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, sin que pueda conllevar incremento de retribuciones o de otros gastos de personal. Específicamente, no se abonará compensación alguna a los asesores o invitados, ni a los asistentes que no sean personal de la Administración.

5. La Comisión podrá aprobar sus normas de funcionamiento, que habrá de ajustarse a las previsiones sobre órganos colegiados contenidas en el artículo 15 y siguientes de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

Artículo 11. *Funciones de la Comisión.*

La Comisión del Programa Nacional tendrá los siguientes cometidos:

a) Analizar y aprobar los Planes de Actuación cuatrienales previstos en este real decreto de acuerdo con las propuestas presentadas conjuntamente por el INIA y el Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, conforme a lo dispuesto en el artículo 8.

b) Valorar la aplicación y cumplimiento del Programa Nacional a través de las acciones concretas establecidas en los Planes de Actuación cuatrienales e informar y asesorar sobre las decisiones pertinentes, que deba tomar el Presidente, para asegurar la correcta aplicación y cumplimiento de dicho Programa.

c) Establecer los mecanismos de coordinación, seguimiento y evaluación del Plan de Actuación que permita detectar los problemas y proponer acciones correctivas que aseguren el buen funcionamiento del mismo.

d) Aprobar el proyecto de Memoria anual del desarrollo de los Planes de Actuación, que será elaborado por las unidades gestoras con indicación del presupuesto ejecutado.

e) Analizar los acuerdos internacionales suscritos y ratificados por el Reino de España respecto a los recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación, y disposiciones nacionales y autonómicas que existan al respecto, y que puedan afectar al Programa Nacional y en concreto a la Red de colecciones y establecer los mecanismos de cooperación internacional.

f) Analizar las propuestas sobre normativa, coordinación y difusión que se formulen para una mejor conservación y utilización sostenible de los recursos fitogenéticos.

g) Establecer las condiciones técnicas de incorporación de colecciones a la Red de Colecciones del Programa Nacional así como los mecanismos de coordinación necesarios y proponer soluciones a problemas que se planteen respecto a las dificultades de mantenimiento de colecciones por parte de las instituciones que forman parte de la Red de Colecciones.

h) Decidir sobre la incorporación de nuevas colecciones a la Red de Colecciones del Programa Nacional de acuerdo a las condiciones técnicas establecidas.

i) Asesorar sobre los asuntos que le sean sometidos en relación al Programa Nacional y los Planes de Actuación.

j) Informar los propios programas nacionales o sus modificaciones.

Artículo 12. *Reuniones de la Comisión.*

1. El presidente convocará a la Comisión por escrito, al menos con quince días de antelación, a la celebración de una reunión, al menos una vez al año, sin perjuicio de su facultad para convocarla cuando lo estime conveniente.

2. El orden del día lo fijará el presidente, teniendo en cuenta, en su caso, las peticiones formuladas por escrito de los demás miembros de la Comisión.

3. El quórum para la válida constitución de la Comisión a efectos de la celebración de reuniones, deliberaciones y toma de acuerdos requerirá la presencia del Presidente y del Secretario de la Comisión o, en su caso, de quienes les substituyan, y de la mitad más uno del resto de componentes.

4. Los acuerdos serán adoptados por mayoría simple de los asistentes a la sesión. El voto de quien ostente la presidencia de la Comisión será dirimente en el supuesto de empate.

5. De cada sesión se levantará acta que contendrá, como mínimo, las circunstancias de tiempo y lugar en que se ha celebrado, la relación de asistentes, el orden del día de la reunión, los puntos tratados y la descripción de las propuestas y acuerdos. Las actas se firmarán por quien ostente la secretaría de la Comisión con el visto bueno de la presidencia de la Comisión, y se someterán a su aprobación en la sesión siguiente.

6. Los miembros de la Comisión participarán en las reuniones con los medios propios de sus organismos. Específicamente, la pertenencia a la Comisión o la asistencia a sus reuniones, no supondrá derecho a retribución alguna por parte de la Administración General del Estado, sin perjuicio, para el personal al servicio de las Administraciones Públicas, de la percepción de las indemnizaciones que puedan corresponder de acuerdo con el Real Decreto 462/2002, de 24 de mayo, sobre indemnizaciones por razón del servicio o normas autonómicas correspondientes.

7. Sin perjuicio de la obligatoriedad de la reunión presencial anual de la Comisión, de acuerdo con lo previsto en el artículo 2.4 de Real Decreto 776/2011, de 3 de junio, por el que se suprimen determinados órganos colegiados y se establecen criterios para la normalización en la creación de órganos colegiados en la Administración General del Estado y sus Organismos Públicos, el régimen ordinario de celebración de las reuniones será el telemático.

Artículo 13. *Red de Colecciones del Programa Nacional.*

1. Podrán formar parte de la Red de Colecciones del Programa Nacional los organismos pertenecientes a las Administraciones públicas que así lo soliciten, y cumplan las condiciones que más abajo se indican. Se atenderá especialmente a aquellas colecciones que conserven variedades tradicionales españolas o material silvestre emparentado procedente del territorio español.

2. La incorporación de las colecciones a la Red de Colecciones y las condiciones técnicas de incorporación las decidirá la Comisión Nacional. Las autoridades responsables de las colecciones que se encuentran incluidas en el Inventario Nacional (http://wwwx.inia.es/inventarionacional/) tendrán un año, a partir de la publicación del presente real decreto para solicitar al presidente de la Comisión Nacional su interés de incorporarse formalmente a la Red. El director del Centro Nacional de Recursos Fitogenéticos será encargado de notificar al banco de germoplasma su acreditación como miembro de la Red de Colecciones indicando las especies cuya conservación es responsable.

3. Principios que deben cumplir la Red de Colecciones:

a) No debe existir una colección activa de semillas sin una colección base que la respalde. Las colecciones base y activa de semillas deben ser independientes.

b) Las colecciones de especies de reproducción vegetativa se mantendrán en los lugares que reúnan las condiciones más adecuadas para su correcto desarrollo y mantenimiento, con la obligación de tener también un duplicado de seguridad.

c) Nunca debe mantenerse una colección activa con menoscabo de la colección base que la respalda.

d) Tanto el material recogido y todavía no multiplicado, como las nuevas entradas, deberán multiplicarse para completar el número mínimo de semillas o de material de reproducción vegetativa a conservar en las colecciones base y para que se pueda realizar el intercambio que se determine en las activas.

e) Se procurará que las colecciones conserven la máxima diversidad presente dentro de la especie.

4. Las colecciones activas de la Red de Colecciones del Programa Nacional deberán disponer de semillas o material vegetativo de reproducción en cantidad y calidad suficiente para atender las solicitudes que se reciban y que se ajusten a la normativa nacional y a los acuerdos internacionales vigentes suscritos por el Reino de España.

5. Entre los compromisos adquiridos por dichos acuerdos internacionales se seguirá la obligación de incluir las colecciones pertinentes en el Sistema Multilateral, del Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (TIRFAA), y su notificación al Órgano Rector del Tratado, a través del cauce correspondiente, y la obligación de utilizar el Acuerdo normalizado de transferencia de material, del Tratado internacional para todas las transferencias de material reguladas por dicho Tratado.

6. Los recursos fitogenéticos de las colecciones activas de recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación de especies cultivadas y silvestres emparentadas con las cultivadas no incluidas en el Sistema Multilateral del TIRFAA, y que se encuentren incluidas en la Red de Colecciones del Programa Nacional, se transferirán a los usuarios siguiendo las disposiciones del Protocolo de Nagoya y del Reglamento (UE) n.º 511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, relativo a las medidas de cumplimiento de los usuarios del Protocolo de Nagoya sobre el acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización en la Unión. Sin embargo, se considerará que los usuarios han ejercido la diligencia debida cuando estos recursos fitogenéticos se adquieran bajo los términos y condiciones del Acuerdo Normalizado de Transferencia de Material (ATM) a efectos de lo establecido en el TIRFAA conforme a lo previsto en el artículo 4.4 del Reglamento (UE) nº 511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014.

7. Asimismo corresponde a los bancos de germoplasma de colecciones activas el registro de las solicitudes de acceso a recursos fitogenéticos recibidas y atendidas.

Artículo 14. *Obligaciones de las colecciones del Programa Nacional.*

1. La incorporación a la Red de colecciones del Programa Nacional implica la obligación de entregar en el CRF un duplicado de seguridad para proceder a su conservación en el caso de que los recursos fitogenéticos en cuestión se multipliquen por semillas.

2. Corresponde a las colecciones que integran la Red de colecciones del Programa Nacional la gestión y difusión de los datos de pasaporte y caracterización. También corresponde a las colecciones incluidas en la Red del Programa Nacional enviar los datos de pasaporte de sus colecciones al CRF para su incorporación al Inventario Nacional.

3. Las colecciones incluidas en la Red de colecciones del Programa Nacional deberán cumplir las normas técnicas para bancos de germoplasma establecidas por la FAO, al menos, en sus aspectos esenciales.

4. Deberán integrarse también en la Red de colecciones aquellas variedades cuya inscripción en el Registro de variedades comerciales o en el Registro de variedades protegidas se haya cancelado definitivamente, siempre que se conserve material de la muestra oficial en la colección de referencia o se tenga material de partida debidamente conservado. Con este propósito, el CRF solicitará información periódicamente a la Subdirección General competente del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, y recabará el envío de las muestras correspondientes de las citadas variedades para su incorporación a la colección base del CRF y a la colección activa de la Red que corresponda.

Artículo 15. *El Centro Nacional de Recursos Fitogenéticos (CRF).*

El Centro Nacional de Recursos Fitogenéticos del Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria tendrá, además de las funciones indicadas en el artículo 50 de la Ley 30/2006, de 26 de julio, las siguientes funciones en relación con el Programa Nacional:

a) Colaborar de forma permanente con las colecciones incluidas en la Red de colecciones del Programa Nacional, en las acciones de documentación de las colecciones para el mantenimiento de la información del Inventario Nacional.

b) Conservar, regenerar, multiplicar y caracterizar las colecciones activas a su cargo.

c) Coordinar la racionalización de Red de colecciones, así como colaborar en su evaluación para caracteres importantes en mejora genética, incluyendo caracteres de interés agroalimentario.

d) Contribuir a definir la orientación de los Planes de Actuación cuatrienales del Programa Nacional.

e) Cooperar en la coordinación de las acciones científico-técnicas financiadas con cargo a las correspondientes convocatorias de los Programas Estatales relacionados.

f) Servir de enlace entre el Programa Nacional y los programas internacionales de carácter científico-técnico sobre conservación y utilización de los recursos fitogenéticos y de forma especial con el Programa Cooperativo Europeo de Recursos Genéticos de los Cultivos (ECPGR).

g) Asesorar, por encomienda de la autoridad competente, a las delegaciones españolas en instancias internacionales y de la Unión Europea relacionadas con los recursos fitogenéticos.

Artículo 16. *El Inventario Nacional de recursos fitogenéticos.*

1. El Inventario Nacional de recursos fitogenéticos estará constituido por la información de pasaporte de los materiales incluidos en la Red de colecciones del Programa Nacional.

2. El Inventario Nacional indicará, para cada entrada de cada colección, los datos del lugar de procedencia, la designación alfanumérica identificativa, la colección en la que se encuentra el responsable de la misma, la ubicación de ésta y la forma en que el material se encuentra disponible. El Inventario Nacional incluirá también una lista de las instituciones participantes en la Red de colecciones, indicando los datos de contacto del conservador responsable de cada una de las colecciones incluidas en la Red.

3. El Inventario Nacional podrá incluir también cualquier otra información relacionada con la conservación *in situ* y *ex situ* de los recursos fitogenéticos, la utilización de los mismos, y otras acciones relacionadas.

4. El Centro Nacional de Recursos Fitogenéticos, en coordinación con los bancos de germoplasma que integran la Red de colecciones del Programa Nacional, gestionará el Inventario Nacional.

Artículo 17. *Funciones del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente en relación con el Programa Nacional.*

El Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente tendrá las siguientes funciones en relación con el Programa Nacional:

a) Definir la orientación de los Planes de Actuación del Programa Nacional.

b) Cooperar en la coordinación de las acciones financiadas con cargo a las correspondientes convocatorias de los Planes de Actuación de carácter cuatrienal, en particular las relacionadas con el manejo en fincas de cultivos y variedades tradicionales y con la conservación *in situ* de especies silvestres emparentadas con las cultivadas y plantas silvestres con valor potencial en agricultura y alimentación.

c) Representar al Programa Nacional y actuar como interlocutor ante la Unión Europea y otras organizaciones o foros internacionales, sin menoscabo de las competencias de otros órganos directivos del departamento.

d) Las demás funciones que la Ley 30/2006, de 26 de julio, y este Reglamento le atribuyen.

§ 17

Real Decreto 429/2020, de 3 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento sobre acceso a los recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación y a los cultivados para utilización con otros fines, y se modifican diversos reales decretos en materia de productos vegetales

Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática
«BOE» núm. 132, de 11 de mayo de 2020
Última modificación: 30 de noviembre de 2022
Referencia: BOE-A-2020-4915

I

La Ley 30/2006, de 26 de julio, de semillas y plantas de vivero y de recursos fitogenéticos, regula en su título IV, por primera vez con rango de ley, la gestión de los recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación con la finalidad de asegurar su conservación, promover su utilización sostenible, ampliar la base genética de los cultivos, fortalecer la investigación, fomentar la creación de vínculos estrechos entre los actores del sector agrícola, y promover los derechos de los agricultores (en los términos fijados por dicha ley, lo que justifica la regulación en el presente real decreto). El capítulo III del citado título se ha desarrollado a través del Real Decreto 199/2017, de 3 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento del Programa Nacional de Conservación y Utilización Sostenible de los Recursos Fitogenéticos para la Agricultura y la Alimentación.

El objetivo del presente real decreto es completar el desarrollo del título IV de esta ley, teniendo en cuenta el contenido de dos instrumentos internacionales que desarrollan mecanismos distintos de acceso a recursos fitogenéticos, así como el fomento y protección de los derechos de los agricultores.

De una parte, el Tratado Internacional sobre los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura, hecho en Roma el 3 de noviembre de 2001, y ratificado por el Reino de España mediante instrumento de ratificación de fecha 17 de marzo de 2004, establece un sistema multilateral de acceso y distribución de beneficios, para facilitar el acceso a los recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación y compartir de manera justa y equitativa los beneficios que se deriven de la utilización de tales recursos. El sistema multilateral comprende los recursos fitogenéticos enumerados el anexo I del Tratado Internacional, ya se encuentren *in situ* o *ex situ*, que estén bajo la administración y control del Estado y sean de dominio público, siempre que el acceso se lleve a cabo con fines de utilización y conservación para la investigación, la mejora vegetal y la capacitación para la agricultura y la alimentación. El intercambio de estos recursos se realizará a través del Acuerdo Normalizado de Transferencia de Material (ANTM), negociado y adoptado por los países contratantes del Tratado Internacional. Debe significarse que el Tratado Internacional emplea también el término «derechos de los agricultores» como mecanismo que legitima la

existencia del fondo multilateral de ayuda para la conservación de estos recursos que preconiza dicho instrumento, pero que tiene una naturaleza diferente de la regulación de los derechos de los agricultores que hace la ley y el capítulo IV de este real decreto.

De otra parte, el Protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica, hecho en Nagoya el 29 de octubre de 2010, y ratificado por el Reino de España, mediante instrumento de ratificación de 9 de agosto de 2012, que entró en vigor de forma general y para el Reino de España el 12 de octubre de 2014, reitera que, de conformidad con la legislación nacional, el acceso a los recursos genéticos para su utilización estará sujeto a la obtención del consentimiento previo informado y del establecimiento de las condiciones mutuamente acordadas. El citado Protocolo de Nagoya exige, además, a los usuarios que accedan para su utilización a los recursos genéticos procedentes de los países donde se haya regulado su acceso, la obtención de un permiso o autorización que acredite que el acceso a tales recursos se ha producido de conformidad con la legislación nacional del país proveedor.

II

La Ley 42/2007, de 13 de diciembre, del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad, modificada en lo que respecta al acceso y utilización de recursos genéticos mediante la Ley 33/2015, de 21 de septiembre, establece disposiciones de aplicación en relación con el acceso a los recursos genéticos españoles procedentes de taxones silvestres. El desarrollo de esta ley se ha llevado a cabo mediante el Real Decreto 124/2017, de 24 de febrero, relativo al acceso a los recursos genéticos procedentes de taxones silvestres y al control de la utilización, incorporando además las medidas necesarias para el adecuado cumplimiento del Reglamento (UE) n.º 511/2014, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, relativo a las medidas de cumplimiento de los usuarios del Protocolo de Nagoya sobre el acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización en la Unión. Tales medidas, así como lo relativo a las infracciones y sanciones tipificadas en los artículos 80.1 apartado v) y 81 de la Ley 42/2007, de 13 de diciembre, son de aplicación a todos los recursos genéticos, incluyendo los recursos fitogenéticos comprendidos en este real decreto, que se encuentren bajo el ámbito de aplicación del Protocolo de Nagoya.

Por otra parte, el Reglamento (UE) n.º 511/2014, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, prevé que todos los usuarios de recursos genéticos y de conocimientos tradicionales asociados a los mismos deben actuar con la debida diligencia para asegurarse de que se ha accedido a ellos de conformidad con los requisitos legales o reglamentarios aplicables, y velar porque se establezca una participación en los beneficios justa y equitativa, cuando proceda. Como particularidad, dicho reglamento reconoce que habrán ejercido la debida diligencia aquellos usuarios que adquieran recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación en un País Parte del Protocolo de Nagoya que haya decidido dar acceso a sus recursos fitogenéticos mediante un ANTM, independientemente de que dichos recursos estén incluidos o no en el anexo I del Tratado Internacional, para los usos establecidos por el mismo.

III

El presente real decreto regula el acceso los recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación, incluyendo los taxones silvestres emparentados con los cultivados, así como aquellos que puedan ser donantes potenciales de caracteres de interés, y a los taxones cultivados para su utilización con otros fines distintos de la agricultura y la alimentación, así como a los recursos no incluidos en el Tratado Internacional sobre los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura, pero vinculados a prácticas agrícolas que, estando dentro del ámbito de aplicación del Protocolo de Nagoya, por su cercanía a los recursos agrícolas o a los recursos para la alimentación, se ha optado por regularlos expresamente en lugar de dejarlos sujetos al Real Decreto 124/2017, de 24 de febrero, norma pensada para los estrictamente silvestres por su origen o cultivo. De este modo, considerando las disposiciones a las que se refieren los apartados anteriores, ninguna especie vegetal queda

al margen de la obligación de las autoridades españolas de conservar el patrimonio genético español procedente de especies vegetales.

Se prevé la creación de una Comisión Nacional sobre acceso a los recursos fitogenéticos que regulará la cooperación y colaboración entre las administraciones públicas competentes. Esta Comisión se constituirá como órgano colegiado adscrito a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, con participación de las comunidades autónomas.

IV

El presente real decreto respeta el espíritu del Tratado Internacional sobre los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura, en el que se reconoce la contribución pasada, presente y futura de los agricultores a la conservación, mejora y disponibilidad de estos recursos, que constituye la base de los derechos del agricultor.

De acuerdo con el artículo 51 de la Ley 30/2006, de 26 de julio, y en sintonía con el Tratado Internacional sobre los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura, y con los objetivos de promover la mejora vegetal con la participación de los agricultores, ampliar la base genética a disposición de los mismos, fomentar el uso de variedades o especies infrautilizadas, locales y adaptadas a condiciones locales, incluyendo variedades o especies que sean más resilientes a los impactos del cambio climático, así como conservar y desarrollar los conocimientos tradicionales de interés para los recursos fitogenéticos para la agricultura y alimentación, se facilita el acceso a los agricultores a recursos fitogenéticos procedentes de variedades de especies agrícolas y hortícolas conservados *ex situ* para uso directo para el cultivo, siempre que no se trate de variedades registradas.

Por último, este real decreto tiene en cuenta la Directiva 2008/62/CE de la Comisión, de 20 de junio de 2008, por la que se establecen determinadas exenciones para la aceptación de variedades y variedades locales de especies agrícolas adaptadas de forma natural a las condiciones locales y regionales y amenazadas por la erosión genética y para la comercialización de semillas y patatas de siembra de esas variedades y variedades locales, y la Directiva 2009/145/CE de la Comisión, de 26 de noviembre de 2009, por la que se establecen determinadas exenciones para la aceptación de razas y variedades autóctonas de plantas hortícolas que hayan sido tradicionalmente cultivadas en localidades y regiones concretas y se vean amenazadas por la erosión genética, y de variedades vegetales sin valor intrínseco para la producción de cultivos comerciales, pero desarrolladas para el cultivo en condiciones determinadas, así como para la comercialización de semillas de dichas razas y variedades autóctonas.

La novedad que introduce el real decreto es la creación de una nueva figura de productor de semillas dedicado a la producción y comercialización de semillas de variedades de conservación y de variedades desarrolladas para su cultivo en condiciones determinadas. Los requisitos para la producción y comercialización de semillas de estas variedades tienen condiciones menos estrictas y limitaciones en cuanto a cantidades y envases. Por lo tanto, no parece adecuado exigir a los productores de semillas de este tipo de variedades que cumplan todas las condiciones que se establecen para los productores de semillas de variedades convencionales. Dentro de esta figura podrían incluirse los agricultores que han conservado en sus fincas algunas de las variedades mencionadas anteriormente.

Las comunidades autónomas deberán comprobar que las variedades de conservación y variedades desarrolladas para su cultivo en condiciones determinadas cumplen los requisitos establecidos en las dos directivas citadas y cuyas previsiones se han incorporado a nuestro derecho positivo en el Real Decreto 170/2011, de 11 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento general del registro de variedades comerciales y se modifica el Reglamento general técnico de control y certificación de semillas y plantas de vivero.

V

El reglamento se estructura de la siguiente manera:

El capítulo preliminar: disposiciones generales relativas al objeto, ámbito de aplicación de la norma y definiciones.

El capítulo I: acceso a los recursos fitogenéticos, regulados en este real decreto a través de tres procedimientos distintos.

El capítulo II: medidas de control en relación con la utilización de los recursos fitogenéticos.

El capítulo III: órgano colegiado, que regula la creación, composición y funciones de la Comisión sobre acceso a los recursos fitogenéticos regulados en este real decreto.

El capítulo IV: fomento de la conservación y utilización sostenible de los recursos fitogenéticos y mecanismos para proteger y promover los derechos de los agricultores.

El capítulo V: régimen sancionador.

VI

Asimismo, se modifican diversos reales decretos en materia de productos vegetales, para:

a) Prever, en el Reglamento de protección de obtenciones vegetales aprobado por Real Decreto 1261/2005, de 21 de octubre, que cualquier uso de material vegetal de las variedades incluidas en la colección de referencia que no tenga por finalidad la realización de los ensayos de distinción, homogeneidad y estabilidad como base de comparación con las variedades candidatas deberá ser autorizado expresamente por la Subdirección General de Medios de Producción Agrícola y Oficina Española de Variedades Vegetales, y que todos los centros de ensayos deberán estar acreditados por dicha Oficina.

b) Establecer, como nueva categoría, en el Reglamento para la autorización y registro de los productores de semillas y plantas de vivero y su inclusión en el Registro nacional de productores, aprobado por Real Decreto 1891/2008, de 14 de noviembre, entre la clasificación de los productores, la de productor de semillas de variedades de conservación y variedades desarrolladas para su cultivo en condiciones determinadas.

c) En el Reglamento del Registro de Variedades Comerciales aprobado por Real Decreto 170/2011, de 11 de febrero, incluir las precisiones antes citadas respecto del Reglamento de protección de obtenciones vegetales.

VII

En la elaboración de este real decreto se ha consultado a las comunidades autónomas y a las entidades representativas del sector.

La regulación que se contiene en esta norma se ajusta a los principios contemplados en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. En concreto, cumple con los principios de necesidad y eficacia, pues se trata del instrumento más adecuado para garantizar que la normativa europea e internacional se aplica de un modo homogéneo en todo el territorio nacional, lo que garantiza el interés general. También se adecua al principio de proporcionalidad, pues no existe otra alternativa menos restrictiva de derechos o que imponga menos obligaciones a los destinatarios. En cuanto a los principios de seguridad jurídica, transparencia y eficiencia, dicha norma se adecua a los mismos, pues es coherente con el resto del ordenamiento jurídico, y se ha procurado la participación de las partes interesadas, evitando cargas administrativas innecesarias o accesorias.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación y de la Vicepresidenta Cuarta del Gobierno y Ministra para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, con la aprobación previa de la Ministra de Política Territorial y Función Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 3 de marzo de 2020,

DISPONGO:

Artículo único. *Aprobación del Reglamento.*

Se aprueba el Reglamento sobre acceso a los recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación y a los cultivados para utilización con otros fines, cuyo texto se inserta a continuación.

Disposición adicional primera. *No incremento del gasto público.*

Lo dispuesto en este reglamento no supondrá aumento del gasto público, siendo asumidos las funciones y los gastos que se originen con los medios presupuestarios, personales, técnicos y materiales ya existentes destinados al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, sin que pueda suponer incremento de retribuciones.

Disposición adicional segunda. *Comunicación sobre autoridades competentes de acceso.*

Las comunidades autónomas deberán comunicar a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en el plazo máximo de un año desde la entrada en vigor de este reglamento, las autoridades competentes de acceso referidas en sus artículos 5 y 8.

Disposición final primera. *Modificación del Reglamento de protección de obtenciones vegetales aprobado por Real Decreto 1261/2005, de 21 de octubre.*

El Reglamento de protección de obtenciones vegetales aprobado por Real Decreto 1261/2005, de 21 de octubre, se modifica como sigue:

1. Se añade un párrafo final al artículo 2.5 con la siguiente redacción:

    «La custodia de las colecciones de referencia corresponde al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Cualquier uso del material vegetal de las colecciones de referencia deberá ser autorizado expresamente por este Ministerio, sin perjuicio de la autorización que también se requiera del titular del derecho de obtención, en su caso.»

2. Se añade un apartado 5 al artículo 52 con la siguiente redacción:

    «5. Todos los centros que realizan ensayos de distinción, homogeneidad y estabilidad de las variedades objeto de una solicitud de inscripción en los registros de variedades de cualquier especie vegetal deberán estar acreditados por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Para obtener la acreditación, los centros de ensayos deberán cumplir, al menos, las condiciones establecidas en la norma de calidad de la Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales. Se establecerán auditorías que permitan comprobar el cumplimiento por los centros de ensayo de la citada norma de calidad.»

Disposición final segunda. *Modificación del Reglamento para la autorización y registro de los productores de semillas y plantas de vivero y su inclusión en el Registro nacional de productores, aprobado por Real Decreto 1891/2008, de 14 de noviembre.*

El Reglamento para la autorización y registro de los productores de semillas y plantas de vivero y su inclusión en el Registro nacional de productores, aprobado por Real Decreto 1891/2008, de 14 de noviembre, se modifica como sigue:

Se añade una nueva letra d) al artículo 3.1 con el siguiente contenido:

«d) Productor de semillas de variedades de conservación y variedades desarrolladas para su cultivo en condiciones determinadas.»

Disposición final tercera. *Modificación del Reglamento del Registro de Variedades Comerciales aprobado por Real Decreto 170/2011, de 11 de febrero.*

El Reglamento del Registro de Variedades Comerciales, aprobado por Real Decreto 170/2011 de 11 de febrero, se modifica como sigue:

1. Se añade un párrafo final al artículo 3.9 con la siguiente redacción:

    «La custodia de las colecciones de referencia corresponde al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Cualquier uso del material vegetal de las colecciones de referencia deberá ser autorizado expresamente por este Ministerio,

sin perjuicio de la autorización que también se requiera del titular del derecho de obtención, en su caso.»

2. Se añade un apartado 3 al artículo 37 con la siguiente redacción:

«3. Todos los centros que realizan ensayos de distinción, homogeneidad y estabilidad de las variedades objeto de una solicitud de inscripción en los registros de variedades de cualquier especie vegetal deberán estar acreditados por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Para obtener la acreditación, los centros de ensayos deberán cumplir, al menos, las condiciones establecidas en la norma de calidad de la Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales. Se establecerán auditorías que permitan comprobar el cumplimiento por los centros de ensayo de la citada norma de calidad.»

Disposición final cuarta. *Modificación del Real Decreto 818/2018, de 6 de julio, sobre medidas para la reducción de las emisiones nacionales de determinados contaminantes atmosféricos.*

El Real Decreto 818/2018, de 6 de julio, sobre medidas para la reducción de las emisiones nacionales de determinados contaminantes atmosféricos, se modifica como sigue:

El primer párrafo del artículo 7.2 queda redactado como sigue:

«2. Medidas específicas para cumplir los compromisos de reducción de emisiones de amoníaco. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en colaboración con las autoridades competentes de las comunidades autónomas, elaborará, adoptará y publicará un Código Nacional de buenas prácticas agrarias para controlar las emisiones de amoniaco, basado en el Código marco de buenas prácticas agrarias de la CEPE/ONU para reducir las emisiones de amoniaco, de 2014, y en las actualizaciones de las mejores técnicas disponibles definidas en el artículo 3.10 de la Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010, sobre las emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación). El código nacional tendrá, al menos, el siguiente contenido:»

Disposición final quinta. *Régimen jurídico supletorio.*

a) Las disposiciones del Real Decreto 124/2017, de 24 de febrero, relativas al acceso a los recursos genéticos procedentes de taxones silvestres, en lo no previsto por este real decreto.

b) Las previsiones del Reglamento del Programa Nacional de Conservación y Utilización Sostenible de los Recursos Fitogenéticos para la Agricultura y la Alimentación, aprobado por el Real Decreto 199/2017, de 3 de marzo, en lo no previsto por este reglamento.

Disposición final sexta. *Régimen normativo.*

1. El presente real decreto desarrolla el capítulo II, acceso a los recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación, del título IV, recursos fitogenéticos, de la Ley 30/2006, de 26 de julio, de semillas y plantas de vivero y de recursos fitogenéticos.

2. Serán de aplicación directa:

a) Las disposiciones relativas a las medidas de cumplimiento del Real Decreto 124/2017, de 24 de febrero, relativo al acceso a los recursos genéticos procedentes de taxones silvestres y al control de la utilización.

b) Las disposiciones incluidas en el Reglamento (UE) n.º 511/2014, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, relativo a las medidas de cumplimiento de los usuarios del Protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización en la Unión, y en el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1866 de la Comisión, de 13 de octubre de 2015, por el que se establecen normas detalladas para la aplicación del Reglamento (UE) n.° 511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al registro de colecciones, la

supervisión del cumplimiento por los usuarios y la aplicación de mejores prácticas, en relación con la información confidencial facilitada por el usuario en estos casos.

Disposición final séptima. *Títulos competenciales.*

El presente reglamento se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1, reglas 13.ª, 15.ª y 23.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado competencia exclusiva sobre, respectivamente, las bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica el fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica, y legislación básica sobre protección del medio ambiente.

Disposición final octava. *Desarrollo normativo.*

Se faculta al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación para que, en el ámbito de sus competencias, dicte las disposiciones necesarias para el correcto desarrollo y aplicación de este Reglamento.

Disposición final novena. *Entrada en vigor.*

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

REGLAMENTO SOBRE ACCESO A LOS RECURSOS FITOGENÉTICOS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN Y A LOS CULTIVADOS PARA SU UTILIZACIÓN CON OTROS FINES

CAPÍTULO PRELIMINAR

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

1. El presente reglamento tiene por objeto desarrollar el título IV de la Ley 30/2006, de 26 de julio, de semillas y plantas de vivero y de recursos fitogenéticos, especialmente lo establecido en su capítulo II, artículos 46 y 47, y en su capítulo III, artículo 51, así como introducir, en relación a los recursos fitogenéticos incluidos en el ámbito de aplicación recogido en el artículo 2, las disposiciones necesarias para el cumplimiento, tanto del Tratado Internacional sobre los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura, hecho en Roma el 3 de noviembre de 2001, y ratificado por el Reino de España mediante instrumento de ratificación de fecha 17 de marzo de 2004, en adelante, el Tratado Internacional, como del Protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica, hecho en Nagoya el 29 de octubre de 2010, y ratificado por el Reino de España, mediante instrumento de ratificación de 9 de agosto de 2012, que entró en vigor el 12 de octubre de 2014, en adelante, el Protocolo de Nagoya.

2. Todas las Administraciones públicas bajo cuya jurisdicción se encuentren los recursos fitogenéticos a los que se refiere el ámbito de aplicación, conservados *in situ* o *ex situ*, tienen la obligación ineludible de preservarlos con la finalidad de impedir la pérdida del patrimonio genético vegetal español y fomentar su utilización sostenible, incluyendo su uso para hacer frente a los impactos del cambio climático.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

1. El presente reglamento será de aplicación al acceso a los recursos fitogenéticos españoles para la agricultura y la alimentación, incluyendo los procedentes de taxones silvestres emparentados con los cultivados, así como aquellos que puedan ser donantes potenciales de caracteres de interés a los cultivados, y los cultivados para su utilización con otros fines distintos de la agricultura y la alimentación.

2. El presente reglamento permite el acceso bajo los términos y condiciones del Acuerdo Normalizado de Transferencia de Material, en adelante, ANTM, a efectos de lo establecido

en el Tratado Internacional, a todos los recursos fitogenéticos, independientemente de que estén incluidos o no en el Anexo I del mismo.

3. Este reglamento recoge los siguientes procedimientos de acceso:

a) El acceso a los recursos fitogenéticos se regirá por lo establecido en el Tratado Internacional para los cultivos incluidos en su sistema multilateral de acceso y distribución de beneficios. Estos recursos son los enumerados en el anexo I del mismo, conservados *in situ* o *ex situ*, que sean de dominio público y estén bajo el control de la Administración, ya sea estatal, autonómica, local o institucional, para países firmantes del citado Tratado, siempre que el acceso se lleve a cabo exclusivamente con fines de utilización y conservación para la investigación, la mejora vegetal y la capacitación para la agricultura y la alimentación. El procedimiento de acceso es el establecido en el capítulo I, sección 1.ª del presente reglamento. De acuerdo con el apartado 2 anterior, los recursos fitogenéticos no incluidos en el anexo I seguirán también este procedimiento cuando el acceso se realice bajo los términos y condiciones del ANTM.

b) Sin perjuicio de lo establecido en el apartado 2 anterior, el acceso a los recursos fitogenéticos no incluidos en el sistema multilateral del Tratado Internacional o cuyo acceso se lleve a cabo con una finalidad diferente a las establecidas por el mismo, se regirá por lo establecido en el Protocolo de Nagoya siempre y cuando el acceso se lleve a cabo para su *utilización.* El Protocolo de Nagoya define utilización como la «realización de actividades de investigación y desarrollo sobre la composición genética o bioquímica de los recursos genéticos, incluyendo mediante la aplicación de biotecnología conforme a la definición que se estipula en el artículo 2 del Convenio sobre la Diversidad Biológica». El procedimiento de acceso es el establecido en el capítulo I, sección 2.ª, del presente reglamento. Este procedimiento no será de aplicación cuando el acceso sea con fines exclusivamente taxonómicos, entendiendo por tales los establecidos en la definición del artículo 2.3 del Real Decreto 124/2017, de 24 de febrero, relativo al acceso a los recursos genéticos procedentes de taxones silvestres y al control de la utilización.

c) El acceso a los recursos fitogenéticos en los casos en los que no se cumpla alguno de los criterios establecidos en los párrafos a) o b) anteriores, se regirá por las disposiciones de la Ley 30/2006, de 26 de julio. El procedimiento de acceso es el establecido en el capítulo I, sección 3.ª, del presente reglamento en atención a su cercanía a los recursos agrícolas o a los recursos para la alimentación pese a su inclusión en el ámbito de aplicación del Protocolo de Nagoya.

d) El acceso a los recursos fitogenéticos por parte de los agricultores para el cultivo en su propia explotación. Este procedimiento de acceso es el establecido en el capítulo IV del presente reglamento.

4. En caso de duda sobre el procedimiento que deba seguir una solicitud de acceso, la autoridad competente de acceso que la haya recibido consultará con la Comisión Nacional sobre acceso a los recursos fitogenéticos, a la que se refiere el capítulo III de este reglamento, con la finalidad de gestionarla por el cauce más adecuado.

5. Las medidas de cumplimiento incluidas en el Protocolo de Nagoya, a las que se refiere el Reglamento (UE) n.º 511/2014, del Parlamento Europeo y del Consejo,de 16 de abril de 2014, relativo a las medidas de cumplimiento de los usuarios del Protocolo de Nagoya sobre al acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización en la Unión Europea, recogidas en el Real Decreto 124/2017 de 24 de febrero, se aplicarán, conforme a lo previsto en el artículo 2 del citado reglamento, a los recursos fitogenéticos provenientes de Estados Parte del citado Protocolo, que tengan en su legislación medidas de acceso a dichos recursos y a los que se haya accedido con posterioridad a la entrada en vigor del Protocolo de Nagoya.

6. Quedan excluidas del ámbito de aplicación de este reglamento todas las variedades que de acuerdo con su propia normativa puedan ser comercializadas, salvo lo establecido en el capítulo IV de este reglamento para las variedades de conservación y las desarrolladas para su cultivo en condiciones determinadas.

Artículo 3. *Definiciones.*

1. A los efectos de este reglamento, serán de aplicación las definiciones del artículo 44 de la Ley 30/2006, de 26 de julio, del Real Decreto 124/2017, de 24 de febrero, y del Reglamento del Programa Nacional de Conservación y Utilización Sostenible de los Recursos Fitogenéticos para la Agricultura y la Alimentación, aprobado por el Real Decreto 199/2017, de 3 de marzo.

2. Asimismo, se entenderá como:

a) Acceso: la adquisición de recursos fitogenéticos de conformidad con la Ley 30/2006, de 26 de julio, con este reglamento, o con los tratados o convenios internacionales en la materia de los que el Reino de España sea parte.

b) Acuerdo Normalizado de Transferencia de Material (ANTM): documento negociado y adoptado por los países contratantes del Tratado Internacional de autorización de acceso que contiene los derechos y las obligaciones de los receptores y de los proveedores de recursos fitogenéticos conforme a las disposiciones del Tratado Internacional.

c) Acuerdo de Transferencia de Material (ATM): documento que contiene las obligaciones de los receptores de recursos fitogenéticos acordadas con los proveedores de los mismos.

d) Condiciones mutuamente acordadas: los acuerdos contractuales celebrados entre un proveedor de recursos genéticos o de conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos y un usuario, en los cuales se establezcan condiciones específicas para la participación justa y equitativa en los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos o en los conocimientos tradicionales asociados a los mismos y que pueden incluir, además, otros términos y condiciones para dicha utilización, así como para las posteriores aplicaciones y comercialización.

e) Usuario: la persona física o jurídica que utilice recursos fitogenéticos o conocimientos tradicionales asociados a los mismos.

f) Utilización sostenible: el uso de los recursos fitogenéticos, ya sea *in situ* o *ex situ*, o en finca de agricultores, de acuerdo con las disposiciones establecidas en el Tratado Internacional o en el Convenio de Naciones Unidas sobre la Diversidad Biológica y en este reglamento.

g) Gestor de colección: responsable de cualquier colección ex situ, pública o privada, que figure como máximo responsable de la misma.

CAPÍTULO I

Acceso a los recursos fitogenéticos

Sección 1.ª Procedimiento de acceso bajo el ámbito de aplicación del Tratado Internacional

Artículo 4. *Acceso facilitado a los recursos fitogenéticos incluidos en el sistema multilateral del Tratado Internacional.*

1. Todas las personas físicas y jurídicas en todos los Estados miembros del Tratado Internacional tienen derecho al acceso facilitado a los recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación incluidos en el anexo I del mismo, cuando el acceso se solicite exclusivamente con fines de utilización y conservación para la investigación, el mejoramiento o la capacitación para la alimentación y la agricultura.

2. El acceso a estos recursos, así como la transferencia de los mismos, y la distribución de los beneficios que se deriven de su utilización únicamente estarán sujetos a los términos y condiciones establecidos por el ANTM del Tratado Internacional.

Artículo 5. *Autoridades competentes.*

1. Este artículo desarrolla el procedimiento de acceso previsto en el artículo 2.3.a) de este reglamento.

2. Las autoridades competentes para conceder el acceso serán designadas por la comunidad autónoma en cuyo territorio se encuentre el recurso fitogenético solicitado,

cuando se trate de recursos fitogenéticos conservados *in situ*, o por el gestor de la colección, cuando se trate de recursos fitogenéticos conservados *ex situ*. Estas autoridades podrán además conceder el ANTM para la transferencia de recursos fitogenéticos no incluidos en el anexo I del Tratado Internacional de acuerdo con lo previsto el artículo 2.2 de este reglamento.

3. La Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación publicará en su página web un directorio actualizado con las autoridades competentes a las que se refiere este artículo. Esta Dirección General y dichas autoridades cooperarán para mantener actualizado el directorio.

Artículo 6. *Presentación, contenido, tramitación y resolución.*

1. El solicitante deberá presentar la solicitud de acceso, que debe incluir el contenido mínimo establecido en el anejo I de este reglamento.

2. La solicitud de acceso se dirigirá a la autoridad competente prevista en el artículo 5, por medios electrónicos de acuerdo con lo previsto en el artículo 14.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. En el caso de las personas físicas, la solicitud se podrá presentar en cualquiera de las formas previstas en el artículo 16.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, comunicándose el medio elegido.

3. La autoridad competente de acceso, cuando proceda, otorgará el ANTM junto con los recursos solicitados en un plazo máximo de tres meses cuando se trate de recursos conservados *in situ* o en el plazo de un mes cuando se trate de recursos conservados *ex situ*, siempre y cuando el material esté disponible.

4. En todo caso, para acceder a recursos fitogenéticos conservados *in situ*, la obtención del ANTM no exonera al peticionario del cumplimiento de cualquier otro tipo de normativa que le sea de aplicación.

5. En caso de no resolver y notificar en los plazos establecidos, deberá entenderse que la petición ha sido estimada por silencio positivo.

6. La autoridad competente de acceso deberá notificar cada transferencia de material realizada a la Secretaría del Tratado Internacional, así como a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Sección 2.ª Procedimiento de acceso bajo el ámbito de aplicación del Protocolo de Nagoya

Artículo 7. *Acceso.*

1. Este artículo desarrolla el procedimiento de acceso previsto en el artículo 2.3.b).

2. El acceso a los recursos fitogenéticos, tanto *in situ* como *ex situ*, queda sometido a la obtención de la autorización de acceso, para lo cual es necesario la previa obtención del consentimiento previo informado y de las condiciones mutuamente acordadas. Las autoridades competentes para conceder el acceso serán las establecidas en el siguiente artículo.

3. Se establecen en la presente sección dos procedimientos de acceso:

a) Procedimiento simplificado para el acceso, cuando su utilización sea exclusivamente con fines de investigación no comercial, a los efectos de lo establecido en el artículo 8.a) del Protocolo de Nagoya. Este procedimiento de acceso está recogido en la subsección 1.ª

b) Procedimiento de acceso cuando la utilización sea con fines comerciales. Este procedimiento de acceso está recogido en la subsección 2.ª

Artículo 8. *Autoridades competentes.*

1. La autorización de acceso será otorgada por la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios, del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en calidad de autoridad competente de acceso.

2. Las autoridades competentes para prestar el consentimiento previo informado y establecer las condiciones mutuamente acordadas serán designadas por la comunidad autónoma en cuyo territorio se encuentre el recurso fitogenético solicitado cuando se trate de

recursos fitogenéticos conservados *in situ*, o por el gestor de la colección cuando se trate de estos recursos conservados *ex situ*.

En su virtud, la autorización prevista en el apartado anterior será reglada, otorgándose en los términos establecidos por la comunidad autónoma de que se trate, una vez comprobada la adecuación a la normativa de los mismos.

3. La Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación publicará en su página web un directorio actualizado con las autoridades competentes a las que se refiere este artículo. Esta Dirección General y dichas autoridades cooperarán para mantener actualizado el directorio.

4. La obtención de esta autorización de acceso no exonera al peticionario del recurso fitogenético del cumplimiento de cualquier otro tipo de normativa que le sea de aplicación.

5. La autoridad competente de la comunidad autónoma en la que se encuentre el recurso o el gestor de la colección *ex situ* podrá establecer las condiciones y limitaciones que considere convenientes o denegar el acceso a los recursos fitogenéticos solicitados mediante resolución motivada.

6. Cuando el acceso a recursos fitogenéticos se efectúe en distintas comunidades autónomas, se deberá obtener el consentimiento previo informado y establecer las condiciones mutuamente acordadas en cada una de ellas.

7. La Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación comunicará al punto focal nacional del Protocolo de Nagoya, a través del sistema estatal de información sobre acceso y utilización de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociado en España y de acuerdo con el Real Decreto 124/2017, de 24 de febrero, las autorizaciones de acceso emitidas, con el objetivo de dar traslado de esta información al Centro de Intercambio de Información previsto en el Protocolo de Nagoya. Esta comunicación se realizará en el plazo máximo de un mes desde que se conceda la autorización.

Subsección 1.ª Procedimiento de acceso cuando la utilización sea con fines de investigación no comercial

Artículo 9. *Presentación y contenido de la solicitud de acceso.*

1. La solicitud de acceso se dirigirá a la Dirección General Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. El formulario de solicitud está disponible en la sede electrónica del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y su contenido mínimo es el establecido en el anejo II de este reglamento.

2. La solicitud de acceso deberá acompañarse de una declaración firmada por el propio solicitante por la que se comprometa, al menos, a lo siguiente:

a) Que no tiene intención de utilizar con fines comerciales los recursos fitogenéticos cuyo acceso solicita.

b) Que solicitará una nueva autorización de acceso para la utilización con fines comerciales cuando en el transcurso de la investigación devenga una posible utilización con tales fines.

c) Que no facilitará el recurso fitogenético a ninguna persona no autorizada y que, en todo caso, la transmisión del recurso fitogenético a terceros se realizará en las mismas condiciones establecidas en su declaración responsable.

d) Que informará por escrito de los resultados finales de la investigación a la autoridad competente que le ha otorgado el acceso en el plazo de un mes desde la conclusión de los resultados.

3. La solicitud de acceso se presentará a través de la sede electrónica del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, o en cualquiera de las formas electrónicas previstas en el artículo 16.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, en el caso de las personas jurídicas, en aplicación del artículo 14.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre. En el caso de las personas físicas, la solicitud se podrá presentar en cualquiera de las formas previstas en el artículo 16.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

En ambos casos, el formulario de solicitud estará también disponible en las oficinas de asistencia en materia de registros.

Artículo 10. *Tramitación y resolución.*

1. La Dirección General Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá recabar información adicional al solicitante durante todo el procedimiento y siempre que considere que la solicitud no está completa.

2. Una vez revisadas la solicitud y la declaración firmada por el solicitante, se solicitará un informe a la autoridad competente designada por la comunidad autónoma o por el gestor de la colección, según establece el artículo 8.2, que deberá emitirse en el plazo de un mes. Este informe equivale al consentimiento previo informado y a las condiciones mutuamente acordadas establecidas en el artículo 7.

De no emitirse el informe en el plazo señalado, en virtud del artículo 22 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, se podrá suspender el transcurso del plazo máximo legal para resolver el procedimiento en un plazo máximo de tres meses. En caso de no recibirse el informe en dicho plazo de suspensión, se proseguirá el procedimiento.

3. Una vez recibido este informe, la Dirección General Producciones y Mercados Agrarios otorgará la autorización de acceso en un plazo máximo de tres meses desde la presentación de la solicitud. En este informe se podrán exigir especificaciones adicionales a la distribución de beneficios reflejada en la declaración del anejo II.

4. En caso de no resolver y notificar en el plazo establecido en el apartado anterior, se entenderá que la solicitud ha sido estimada por silencio positivo.

5. En el caso de que el solicitante de acceso al recurso no esté interesado en la propuesta de reparto de beneficios incluida en la autorización de acceso, podrá optar por la vía de acceso para utilización con fines comerciales, en la que se negocia el reparto de beneficios.

6. El contenido mínimo de la autorización de acceso, que está recogido en el anejo III de este reglamento, se ajustará a lo dispuesto en el Protocolo de Nagoya y sus mecanismos de desarrollo e incluirá los términos de la distribución de beneficios.

7. En el ámbito de la Administración General del Estado, contra la resolución de autorización del acceso podrá interponerse recurso de alzada ante la Secretaría General de Agricultura y Alimentación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en el plazo de un mes, de acuerdo con lo previsto en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Subsección 2.ª Procedimiento de acceso cuando la utilización sea con fines comerciales

Artículo 11. *Presentación y contenido de la solicitud de acceso.*

1. La solicitud de acceso se dirigirá a la Dirección General Producciones y Mercados Agrarios. El formulario de solicitud está disponible en la sede electrónica del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, y su contenido mínimo es el establecido en el anejo IV de este reglamento.

2. Esta solicitud vendrá acompañada del consentimiento previo informado y de las condiciones mutuamente acordadas que previamente se habrán solicitado a la autoridad competente prevista en el artículo 8.

3. La solicitud de acceso se presentará a través de la sede electrónica del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, o en cualquiera de las formas electrónicas previstas en el artículo 16.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, en el caso de las personas jurídicas, en aplicación del artículo 14.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre. En el caso de las personas físicas, la solicitud se podrá presentar en cualquiera de las formas previstas en el artículo 16.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

En ambos casos, el formulario de solicitud estará también disponible en las oficinas de asistencia en materia de registros.

Artículo 12. *Tramitación y resolución.*

1. La Dirección General Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá recabar información adicional al solicitante durante todo el procedimiento y siempre que considere que la solicitud no está completa.

2. Las directrices para el establecimiento de las condiciones mutuamente acordadas, incluyendo la distribución de los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos, que se aprueben por la Conferencia Sectorial de Medio Ambiente de acuerdo con el artículo 7.4 del Real Decreto 124/2017, de 24 de febrero, serán también de aplicación para el establecimiento de las condiciones mutuamente acordadas para los recursos fitogenéticos. Estas directrices, para su aplicación en el ámbito del presente reglamento, deberán ser aprobadas por la Comisión de acceso a la que se refiere el artículo 18 de este reglamento.

3. Una vez recibida la solicitud, la Dirección General Producciones y Mercados Agrarios otorgará la autorización de acceso en un plazo máximo de seis meses desde la presentación de la solicitud.

4. En caso de no resolver y notificar en el plazo establecido en el apartado anterior, se entenderá que la solicitud ha sido estimada por silencio positivo.

5. El contenido mínimo de la autorización de acceso, que está recogido en el anejo V de este reglamento, se ajustará a lo dispuesto en el Protocolo de Nagoya y sus mecanismos de desarrollo e incluirá los términos de la distribución de beneficios.

6. La transmisión del recurso fitogenético a terceros se realizará en las mismas condiciones que las establecidas en la autorización y de acuerdo con las condiciones mutuamente acordadas. El usuario, así como los posibles usuarios siguientes, deberán siempre indicar el origen español del recurso fitogenético utilizado e informarán a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios cuando se produzca alguna actividad comercial derivada de la utilización de ese recurso fitogenético.

7. La información confidencial facilitada por el usuario deberá tratarse teniendo en cuenta lo previsto en el Reglamento (UE) n.º 511/2014, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 abril de 2014, y en el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1866 de la Comisión, de 13 de octubre de 2015.

8. En el ámbito de la Administración General del Estado, contra la resolución de autorización del acceso podrá interponerse recurso de alzada ante la Secretaría General de Agricultura y Alimentación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en el plazo de un mes, de acuerdo con lo previsto en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Sección 3.ª Procedimiento de acceso a los recursos fitogenéticos que no se encuentren bajo el ámbito de aplicación del Tratado Internacional o que, estando bajo el ámbito del Protocolo de Nagoya, presentan cercanía a los recursos agrícolas o a los recursos para la alimentación, y se encuentren vinculados a prácticas agrícolas

Artículo 13. *Acceso y autoridades competentes.*

1. Este artículo desarrolla el procedimiento de acceso previsto en el artículo 2.3.c) de este reglamento.

2. El interesado deberá presentar la correspondiente solicitud de acceso con carácter previo al acceso.

3. La autoridad competente de acceso será designada por la comunidad autónoma en cuyo territorio se encuentre el recurso fitogenético solicitado, cuando se trate de recursos fitogenéticos conservados *in situ*, o por el gestor de la colección, cuando se trate de recursos fitogenéticos conservados *ex situ*. Esta autoridad competente es la misma que la establecida en el artículo 5 para conceder el ANTM.

4. La autoridad competente de acceso, cuando proceda, otorgará un Acuerdo de Transferencia de Material (ATM) para los recursos conservados *in situ*, en un plazo máximo de tres meses o facilitará los recursos solicitados junto con el ATM cuando se trate de recursos conservados *ex situ*, en el plazo de un mes.

5. La autoridad competente de la comunidad autónoma en la que se encuentre el recurso o el gestor de la colección *ex situ* podrá establecer las condiciones y limitaciones que considere convenientes o denegar el acceso a los recursos fitogenéticos mediante resolución motivada.

6. El contenido del ATM será el que acuerde la autoridad competente y el solicitante.

7. Para acceder a recursos fitogenéticos conservados *in situ*, la obtención del ATM no exonera al peticionario del cumplimiento de cualquier otra normativa que le sea de aplicación.

8. La autoridad competente de acceso deberá remitir una copia de cada ATM concedido a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

9. Si, en virtud del artículo 2.2, la autoridad competente de acceso decide facilitar los recursos solicitados a través de un ANTM, deberá informar a la Secretaría del Tratado Internacional y a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

CAPÍTULO II

Medidas de control en relación con la utilización de los recursos fitogenéticos

Artículo 14. *Control y seguimiento de la utilización.*

1. El seguimiento y las medidas de cumplimiento de la utilización de los recursos fitogenéticos accedidos bajo el Tratado Internacional se hará conforme a lo establecido en el ANTM.

2. El seguimiento y las medidas de cumplimiento de la utilización en el Reino de España de los recursos fitogenéticos, ya sean españoles o extranjeros, así como de los conocimientos tradicionales asociados a los mismos procedentes de un tercer país Parte del Protocolo de Nagoya, queda establecido por:

a) El Reglamento (UE) n.º 511/2014, de 16 abril de 2014.

b) El Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1866 de la Comisión, de 13 de octubre de 2015.

c) Ley 42/2007, de 13 de diciembre, del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad.

d) El Real Decreto 124/2017, de 24 de febrero.

Artículo 15. *Medidas de control en el caso de acceso de acuerdo con el Tratado Internacional.*

Los solicitantes de inscripción de variedades en el Registro de Variedades Comerciales o en el Registro de Variedades Protegidas en las que se haya utilizado para su obtención recursos fitogenéticos obtenidos mediante un ANTM deberán presentar una copia del mismo. La autoridad competente comprobará que la variedad candidata se distingue de los recursos fitogenéticos utilizados, incluyendo sus denominaciones.

Artículo 16. *Acciones específicas en relación con las medidas de cumplimiento de acuerdo con el Protocolo de Nagoya y el Reglamento (UE) n.º 511/2014, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 abril de 2014.*

1. El titular de una colección interesado en incluir una colección, o una parte de la misma, en el Registro de Colecciones de la Unión Europea, o cuando se solicite el reconocimiento de mejores prácticas por la Comisión Europea en relación con los recursos fitogenéticos, informará previamente a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios, sin perjuicio de las competencias establecidas en el Real Decreto 124/2017, de 24 de febrero.

2. Los solicitantes de inscripción de variedades en el Registro de Variedades Comerciales o en el Registro de Variedades Protegidas en las que se haya utilizado para su obtención recursos fitogenéticos, o conocimientos tradicionales asociados a dichos recursos cubiertos por el Reglamento (UE) n.º 511/2014, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, indicarán en el formulario de solicitud que han cumplido con la

obligación de presentar la declaración de diligencia debida, aportando el número de registro que justifique la presentación de dicha declaración de conformidad con el artículo 14.2 del Real Decreto 124/2017, de 24 de febrero.

3. La autoridad competente comprobará que la variedad candidata se distingue de los recursos fitogenéticos utilizados, incluyendo sus denominaciones.

Artículo 17. *Medidas de control en el caso de acceso a recursos que no se encuentren bajo el ámbito de aplicación del Tratado Internacional ni del Protocolo de Nagoya.*

1. Los solicitantes de inscripción de variedades en el Registro de Variedades Comerciales o en el Registro de Variedades Protegidas en las que se haya utilizado para su obtención recursos fitogenéticos obtenidos mediante un ATM, deberán presentar una copia del mismo.

2. La autoridad competente comprobará que la variedad candidata se distingue de los recursos fitogenéticos utilizados, incluyendo sus denominaciones.

CAPÍTULO III

Órgano colegiado

Artículo 18. *Comisión Nacional sobre acceso a los recursos fitogenéticos.*

1. Las Administraciones públicas competentes cooperarán y colaborarán para la aplicación y seguimiento del presente reglamento, estableciéndose para ello la Comisión Nacional sobre acceso a los recursos fitogenéticos, en adelante, la Comisión sobre acceso.

2. La Comisión sobre acceso estará adscrita a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios, del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

3. La Comisión sobre acceso estará compuesta por:

a) Un Presidente, que será el titular de la Subdirección General del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación que tenga asignada la competencia en la materia.

b) Vicepresidente, que actuará en caso de vacante, ausencia o enfermedad del Presidente, designado por el presidente de entre los funcionarios del subgrupo A1 pertenecientes a la Subdirección General a la que se refiere el párrafo anterior.

c) Un Secretario, que será un funcionario del grupo A perteneciente a la misma Subdirección General, que será designado por el presidente.

d) Los Vocales, nombrados por el Presidente a propuesta de los órganos directivos de los centros citados a continuación o de las comunidades autónomas, por un periodo de cinco años, de acuerdo con los siguientes criterios:

1.º Un funcionario de la Subdirección General de Medios de Producción Agrícola y Oficina Española de Variedades Vegetales del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

2.º Un funcionario de la Subdirección General de Biodiversidad y Medio Natural del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico.

3.º Un representante de las autoridades competentes de acceso de cada comunidad autónoma, designado por cada una de ellas.

4.º Dos representantes del Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria, que deberán pertenecer al Centro Nacional de Recursos Fitogenéticos.

5.º Un representante de la Oficina Española de Patentes y Marcas del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo.

Artículo 19. *Funciones y régimen jurídico de la Comisión sobre acceso.*

1. La Comisión sobre acceso tiene por fines la cooperación técnica y la colaboración en las materias propias de este real decreto y se encargará, al menos, de las siguientes funciones:

a) La cooperación y colaboración para la aplicación coherente en el territorio nacional y seguimiento del presente reglamento, para lo que se coordinará de modo adecuado con las autoridades autonómicas en la materia.

b) Evaluar el grado de cumplimiento del Tratado Internacional y del Protocolo de Nagoya en lo relativo a los recursos fitogenéticos del ámbito de aplicación del presente reglamento, y proponer las medidas necesarias para su correcta aplicación.

c) Resolver las dudas que puedan surgir a las autoridades competentes de acceso respecto al procedimiento que deba seguir una solicitud de acceso y cuantas cuestiones de gestión y materiales se le sometan con ocasión de los diferentes procedimientos para el acceso.

d) Coordinar los procesos y proporcionar asesoramiento a las organizaciones para confirmar qué recursos fitogenéticos en el Reino de España se incluyen automática o voluntariamente en el sistema multilateral del Tratado Internacional, teniendo en cuenta lo establecido en el Real Decreto 199/2017, de 3 de marzo.

e) Dar a conocer las obligaciones que implica la ratificación del Tratado Internacional que deben asumir los proveedores y los usuarios de recursos fitogenéticos en España, así como la obligación de informar sobre las transferencias de material pertenecientes al sistema multilateral, tanto a la Secretaría del Tratado Internacional como a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios.

f) Cualquier otra relacionada con el acceso a los recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación y a los cultivados para utilización con otros fines.

2. En sus actuaciones, esta Comisión estará en contacto con el Comité sobre acceso y utilización de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos en España establecido en el artículo 18 del Real Decreto 124/2017, de 24 de febrero, para garantizar que la aplicación de este reglamento se lleve a cabo en armonía con lo establecido en el real decreto anterior.

3. Asimismo, con el objetivo de asesorar a la Comisión sobre acceso, y en función del contenido de las materias que deba tratar, asistirán a las reuniones los invitados que designe el Presidente, directamente o a propuesta de cualquier de sus miembros, que tendrán voz, pero no voto.

4. El régimen jurídico de la Comisión sobre acceso se ajustará a lo previsto en materia de órganos colegiados por el artículo 15 y siguientes de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, especialmente en lo que se refiere a convocatoria de las sesiones y las actas.

5. La Comisión se reunirá cuantas veces sea necesario para su correcto funcionamiento.

6. La Comisión podrá aprobar sus normas de funcionamiento, que habrán de ajustarse a las previsiones sobre órganos colegiados contenidas en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, sobre órganos colegiados, que contemplará el régimen de convocatorias, el quórum necesario para la constitución del órgano y para adopción de acuerdos, así como cuantos otros aspectos sean precisos.

7. La creación y el funcionamiento de la Comisión no supondrán incremento del gasto y serán atendidos con los medios personales y materiales de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios, del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, sin que pueda implicar incremento de retribuciones o de otros gastos de personal. Específicamente, no se abonará compensación alguna a los asesores o invitados ni a los asistentes que no sean personal de la Administración, en cuyo caso se estará a lo dispuesto en la normativa sobre indemnizaciones por razón de servicio cuando proceda su devengo.

CAPÍTULO IV

Fomento de la conservación y utilización sostenible de los recursos fitogenéticos y mecanismos para proteger y promover los derechos de los agricultores

Artículo 20. *Procedimiento de acceso a los recursos fitogenéticos por parte de los agricultores.*

1. Con el fin de promover la mejora vegetal con la participación de los agricultores, la ampliación de la base genética a disposición de los mismos, así como el fomento de variedades o especies infrautilizadas, locales y adaptadas a condiciones locales de especies agrícolas y hortícolas, incluyendo variedades o especies que sean más resilientes a los

impactos del cambio climático, se faculta a las colecciones de recursos fitogenéticos para facilitar pequeñas cantidades de estos recursos a los agricultores, con la finalidad de su cultivo en su propia explotación, siempre que no se trate de variedades registradas.

2. Los recursos fitogenéticos solo podrán ser suministrados a agricultores que estén inscritos en el Registro General de la Producción Agrícola (REGEPA), establecido mediante Real Decreto 9/2015, de 16 de enero, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de higiene en la producción primaria agrícola.

3. Las cantidades de semillas que podrán facilitarse para cada especie de las variedades agrícolas y hortícolas serán establecidas mediante acuerdo de la Comisión Nacional sobre acceso a los recursos fitogenéticos, a propuesta de los responsables de las colecciones. Una vez acordadas, estas cantidades serán publicadas en la página web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

4. El solicitante dirigirá su petición al responsable de la colección correspondiente, conforme al anejo VI.

5. Los recursos solicitados se enviarán en el plazo de un mes junto con un documento en el que el receptor se compromete a no traspasar el material recibido, o parte del mismo, excepto cuando se trate de otros agricultores y con la misma finalidad. Se podrán establecer las condiciones y las limitaciones que se consideren oportunas, o denegar el acceso, mediante resolución motivada.

6. El agricultor deberá recoger esta información en el cuaderno de explotación, de acuerdo con el Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre, por el que se establece el marco de actuación para conseguir un uso sostenible de los productos fitosanitarios, y la Orden APA/326/2007, de 9 de febrero, por la que se establecen las obligaciones de los titulares de explotaciones agrícolas y forestales en materia de registro de la información sobre el uso de productos fitosanitarios.

Artículo 21. *Inclusión de Variedades de conservación y variedades desarrolladas para su cultivo en condiciones determinadas en el Registro de Variedades Comerciales.*

1. Para proceder a la producción y comercialización de variedades de conservación y variedades desarrolladas para su cultivo en condiciones determinadas es necesario proceder a su inscripción en el Registro de Variedades Comerciales.

2. Las condiciones y requisitos que deben cumplir estas variedades para ser inscritas son las establecidas en el Reglamento general del Registro de Variedades Comerciales, aprobado por Real Decreto 170/2011, de 11 de febrero. El procedimiento será el establecido, a estos efectos, en el título III del citado reglamento.

3. Para la realización del examen oficial de las variedades de conservación será necesaria la entrega de la muestra completa representativa de la variedad, cuyas condiciones de entrega se publicarán en la página web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

4. Para la realización del examen oficial de las variedades desarrolladas para su cultivo en condiciones determinadas será necesaria la entrega de la mitad de la muestra representativa de la variedad, cuyas condiciones de entrega, establecidas por la Subdirección General de Medios de Producción Agrícolas y Oficina Española de Variedades Vegetales (OEVV), se publicarán en la página web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

5. Las solicitudes de inscripción de variedades de conservación y de variedades desarrolladas para su cultivo en condiciones determinadas, estarán exentas del pago de tasas de acuerdo con lo previsto en el artículo 52.3 de la Ley 30/2006, 26 de julio.

Artículo 22. *Productores de material vegetal de reproducción de variedades de conservación y variedades desarrolladas para su cultivo en condiciones determinadas.*

1. Para la producción de material vegetal de reproducción de variedades de conservación y variedades desarrolladas para su cultivo en condiciones determinadas, los productores deben cumplir con los requisitos establecidos para estas variedades en el Reglamento General Técnico de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero, aprobado por Orden del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación de 23 de mayo de 1986.

2. Estos productores deberán estar previamente registrados en el Registro de operadores profesionales de vegetales (ROPVEG), dentro de la tipología de productor correspondiente, y cumplir las disposiciones que les sean de aplicación del Real Decreto 1054/2021, de 30 de noviembre, por el que se establecen y regulan el Registro de operadores profesionales de vegetales, las medidas a cumplir por los operadores profesionales autorizados a expedir pasaportes fitosanitarios y las obligaciones de los operadores profesionales de material vegetal de reproducción, y se modifican diversos reales decretos en materia de agricultura.

3. Los servicios oficiales de las comunidades autónomas comprobarán que la producción de material vegetal de reproducción de este tipo de variedades cumple con los requisitos establecidos en este artículo y en el anterior.

Artículo 23. *Promoción y protección de los conocimientos tradicionales asociados a los recursos fitogenéticos.*

1. Las Administraciones públicas preservarán, mantendrán y fomentarán los conocimientos tradicionales que sean de interés para la conservación y el uso sostenible de los recursos fitogenéticos, así como la realización del Inventario Español de los Conocimientos Tradicionales Relativos a la Diversidad Agrícola relevantes para su conservación y uso sostenible.

2. No podrán concederse derechos de propiedad intelectual e industrial sobre los conocimientos tradicionales asociados a los recursos fitogenéticos que puedan suponer una restricción a su utilización por parte de las comunidades autónomas que los han venido utilizando y conservando.

CAPÍTULO V

Régimen sancionador

Artículo 24. *Régimen sancionador.*

En caso de incumplimiento de lo previsto en este reglamento, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones previsto, respectivamente, en los artículos 80.1.v) y 81 de la Ley 42/2007, de 13 de diciembre, del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad, así como, en su caso, en el título VI de la Ley 30/2006, de 26 de julio, de semillas y plantas de vivero y de recursos fitogenéticos, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que pudieran concurrir.

ANEJO I

Contenido mínimo de la solicitud de acceso a los recursos fitogenéticos bajo el ámbito de aplicación del Tratado Internacional

Parte 1. *Información del usuario interesado.*

1. Nombre y apellidos:
2. DNI/NIF, pasaporte o documento equivalente en caso de extranjeros:
3. Dirección completa:
4. Teléfono:
5. Correo electrónico:
6. El solicitante es (señale uno): Individual: Empresa: Organismo:
7. Si es una empresa u Organismo, además deberá cumplimentar:

a) Nombre:
b) NIF:
c) Dirección completa:

Parte 2. *Información relativa a los recursos fitogenéticos solicitados.*

1. Descripción de los recursos fitogenéticos a recolectar:

2. Finalidad, justificación y objetivos del acceso:
3. Ubicación en la que se va a recolectar o colección *ex situ* de la que se va a obtener:
4. Fechas previstas de acceso:

Lugar, fecha y firma:

ANEJO II

Contenido mínimo de la solicitud de acceso a los recursos fitogenéticos cuando su utilización sea con fines de investigación no comercial y declaración en relación con el reparto de beneficios (Protocolo de Nagoya)

Parte 1. *Información del usuario interesado.*

1. Nombre y apellidos:
2. DNI/NIF, pasaporte o documento equivalente en caso de extranjeros:
3. Dirección completa:
4. Teléfono:
5. Correo electrónico:
6. El solicitante es (señale uno): Individual: Empresa: Organismo:
7. Si es una empresa u Organismo, además deberá cumplimentar:

a) Nombre:
b) NIF:
c) Dirección completa:

Parte 2. *Información de la investigación no comercial.*

1. Breve descripción (finalidad, justificación y objetivos):
2. Programa previsto de la investigación:
3. Instituciones participantes:
4. Beneficios esperados del proyecto para la conservación y uso sostenible de la biodiversidad en España:

Parte 3. *Acceso a recursos fitogenéticos.*

1. Descripción de los recursos fitogenéticos a recolectar:
2. Ubicación en la que se va a recolectar o colección *ex situ* de la que se va a obtener:
3. Fechas previstas de acceso:
4. ¿Está previsto depositar una copia del material en alguna colección española? (En caso afirmativo indique el nombre de la colección).

Parte 4. *Declaración del investigador o representante legal de la empresa o centro de investigación.*

Por la presente el usuario interesado se compromete a:

1. No utilizar los recursos fitogenéticos cuyo acceso solicita con fines comerciales;
2. Solicitar una nueva autorización de acceso a los recursos fitogenéticos con fines comerciales en caso de que en el transcurso de la investigación devenga una posible utilización con fin comercial, de conformidad con la subsección 2.ª de la sección 2.ª del capítulo I de este reglamento;
3. No facilitar el recurso fitogenético a ninguna persona no autorizada y que, en todo caso, la transmisión del recurso fitogenético a terceros se realizará en las mismas condiciones que esta declaración responsable;
4. Proveer un informe escrito con los resultados finales de la investigación a la autoridad competente que me otorga el acceso a los recursos fitogenéticos.

Lugar, fecha y firma:

ANEJO III

Contenido mínimo de la autorización de acceso a los recursos fitogenéticos cuando su utilización sea con fines de investigación no comercial (Protocolo de Nagoya)

1. Autoridad competente de acceso:
2. Órgano que presta el consentimiento previo informado y establece las condiciones mutuamente acordadas:
3. Número de referencia de la autorización, si procede:
4. Fecha en que se otorga la autorización:
5. Fecha de expiración de la autorización, si procede:
6. Datos de la persona física/institución de investigación/empresa usuario interesado a la que se concede la autorización:
7. La presente autorización de acceso se otorga como muestra del consentimiento previo informado y de haber convenido las condiciones mutuamente acordadas para la utilización con fines de investigación no comercial de los recursos fitogenéticos especificados a continuación para llevar a cabo una investigación (indicar tipo y finalidad de la investigación).
8. Recursos fitogenéticos cubiertos por la autorización:
9. Descripción de los recursos fitogenéticos cubiertos por la autorización:
10. Utilización para la cual se concede la autorización y limitaciones: Fines de INVESTIGACIÓN NO COMERCIAL. Cuando en el transcurso de la investigación devenga una posible utilización con fin comercial, se deberá solicitar una nueva solicitud de utilización con fines comerciales. Indicar siempre el origen del recurso fitogenético utilizado como español.
11. Condiciones para transferir el recurso fitogenético a terceros: No facilitar el recurso fitogenético a ninguna persona no autorizada y, en todo caso, la transmisión del recurso fitogenético a terceros se realizará en las mismas condiciones que las impuestas en esta autorización y de acuerdo con la declaración responsable realizada por el usuario interesado.
12. Propuesta en relación con el reparto de beneficios.

ANEJO IV

Contenido mínimo de la solicitud en relación con el acceso a los recursos fitogenéticos cuando su utilización sea con fines comerciales (Protocolo de Nagoya)

Parte 1. *Información del solicitante.*

1. Nombre y apellidos:
2. DNI/NIF, pasaporte o documento equivalente en caso de extranjeros:
3. Dirección completa:
4. Teléfono, fax, e-mail:
5. El solicitante es (señale uno): Individual: Empresa: Organismo Público:
6. Si es una empresa u Organismo, además deberá cumplimentar:

a) Nombre:
b) NIF:
c) Dirección completa:

Parte 2. *Información de la utilización.*

1. Breve descripción de la utilización (finalidad, justificación y objetivos):
2. Programa previsto de la utilización:
3. Instituciones participantes:
4. Beneficios esperados.

Parte 3. *Acceso a recursos fitogenéticos.*

1. Descripción de los recursos fitogenéticos a recolectar.
2. Ubicación en la que se va a recolectar o colección *ex situ* de la que se va a obtener:
3. Fechas previstas de acceso:
4. ¿Está previsto depositar una copia del material en alguna colección española? (En caso afirmativo indique el nombre de la colección).

Parte 4. *Consentimiento informado previo y condiciones mutuamente acordadas (adjuntar).*

En caso de que alguna de la anterior información deba tener carácter confidencial indíquelo y justifíquelo.

Lugar, fecha y firma:

ANEJO V

Contenido mínimo de la autorización de acceso a los recursos fitogenéticos cuando su utilización sea con fines comerciales (Protocolo de Nagoya)

1. Autoridad competente de acceso:
2. Órgano que presta el consentimiento previo informado y establece las condiciones mutuamente acordadas:
3. Número de referencia de la autorización, si procede:
4. Fecha en que se otorga la autorización:
5. Fecha de expiración de la autorización, si procede:
6. Datos de la persona física/institución de investigación/empresa usuario interesado a la que se concede la autorización:
7. La presente autorización de acceso se otorga como muestra del consentimiento previo informado y de haber convenido las condiciones mutuamente acordadas para la utilización con fines comerciales de los recursos genéticos especificados a continuación para la siguiente utilización (indicar tipo y finalidad de la utilización).
8. Recursos fitogenéticos cubiertos por la autorización:
9. Descripción de los recursos fitogenéticos cubiertos por la autorización:
10. Utilización para la cual se concede la autorización y limitaciones:
11. Fines COMERCIALES.
12. Cumplimiento de las condiciones mutuamente acordadas.

a) Indicar siempre el origen del recurso fitogenético utilizado como español.

b) Informar a la autoridad competente de acceso cuando se produzca alguna actividad comercial derivada de la utilización del recurso genético (solicitud de patentes, registro y/o comercialización de productos, etc.).

c) Informar de los beneficios netos obtenidos con dichos productos para el cálculo y la liquidación anual de los beneficios mientras la patente tenga validez o el producto esté disponible en el mercado.

13. Condiciones para transferir el recurso fitogenético a terceros: La transmisión del recurso fitogenético a terceros se realizará en las mismas condiciones que las impuestas en esta autorización y en las condiciones mutuamente acordadas.

ANEJO VI

Formulario de peticiones de agricultores

Parte 1. *Información del usuario Asociación agraria.*

1. Nombre y apellidos Agricultor:
2. DNI/NIF, pasaporte o documento equivalente en caso de extranjeros:
3. Dirección completa:
4. Teléfono:

5. Correo electrónico:
6. El solicitante es (señale uno):

– Individual.
– Empresa.
– Organismo.

7. Si es una empresa, Asociación agraria, además deberá cumplimentar:

a) Nombre:
b) NIF:
c) Dirección completa:

8. Código REGEPA:

Parte 2. *Material solicitado:.*

(Detallar de la forma más concreta posible: especie/s, origen geográfico, etc.)

Parte 3. *Comentarios:.*

El abajo firmante declara que el objetivo de la petición es para ser utilizado directamente para el cultivo en la propia explotación, pudiéndose traspasar a otros agricultores para los mismos fines.

Lugar, fecha y firma:

§ 18

Real Decreto 1054/2021, de 30 de noviembre, por el que se establecen y regulan el Registro de operadores profesionales de vegetales, las medidas a cumplir por los operadores profesionales autorizados a expedir pasaportes fitosanitarios y las obligaciones de los operadores profesionales de material vegetal de reproducción, y se modifican diversos reales decretos en materia de agricultura

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 300, de 16 de diciembre de 2021
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2021-20730

La Ley 30/2006, de 26 de julio, de Semillas y Plantas de Vivero y de Recursos Fitogenéticos, se aprobó con objeto de establecer el régimen jurídico aplicable a la producción destinada a la comercialización de las semillas y plantas de vivero, regular las condiciones de conservación y utilización de los recursos fitogenéticos.

En su desarrollo, el Real Decreto 1891/2008, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el Reglamento para la autorización y registro de los productores de semillas y plantas de vivero y su inclusión en el Registro nacional de productores, estableció las normas por las que se rige el Registro nacional de productores de semillas y de plantas de vivero, que también daba cumplimiento a la Directiva 92/33/CEE del Consejo, de 28 de abril de 1992, relativa a la comercialización de los planteles de hortalizas y de materiales de multiplicación de hortalizas distintos de las semillas; la Directiva de ejecución 2014/97/UE de la Comisión, de 15 de octubre de 2014, que aplica la Directiva 2008/90/CE del Consejo en lo que respecta al registro de los proveedores y las variedades y a la lista común de variedades; la Directiva 98/56/CE del Consejo, de 20 de julio de 1998, relativa a la comercialización de los materiales de reproducción de las plantas ornamentales; y la Directiva 1999/105/CE del Consejo, de 22 de diciembre de 1999, sobre la comercialización de materiales forestales de reproducción.

En el citado Real Decreto 1891/2008, de 14 de noviembre, se estableció que el registro se realizaría por la comunidad autónoma en donde radicase la sede social de los productores. Así mismo, para dar publicidad a las autorizaciones y coordinar la información de las mismas, se determinó que las comunidades autónomas comunicarían al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación todas las novedades que se produjeran en relación con dichas autorizaciones y su inscripción en el Registro nacional de productores de semillas y de plantas de vivero. Igualmente, se establecieron en dicho real decreto los requisitos que debían cumplir los productores para poder ser autorizados.

El citado Registro nacional de productores de semillas y de plantas de vivero tiene una función básica para el control y certificación de los materiales de multiplicación vegetal, así como para la transparencia del mercado y la defensa del consumidor, y tiene efectos en todo el ámbito nacional y de la Unión Europea.

En segundo lugar, la Ley 30/2006, de 26 de julio, en su artículo 36, y, más concretamente, el Reglamento General Técnico de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero, aprobado por Orden de 23 de mayo de 1986, en su artículo 42, establecen la obligación de que toda entidad o particular dedicado al almacenado o comercio de semillas o plantas de vivero esté inscrito en el Registro de Comerciantes de Semillas y Plantas de Vivero de la correspondiente comunidad autónoma.

En tercer lugar, el Real Decreto 1709/1997, de 14 de noviembre, por el que se regula el acondicionamiento de granos destinados a la siembra, estableció la regulación necesaria de cara a la utilización para la siembra de granos producidos en la propia explotación, procedimiento mediante el cual el producto de la cosecha se somete a operaciones de acondicionamiento, bien por el propio agricultor o bien por medio de servicios a los que éste recurra, con el fin de utilizarlo en la siembra de su propia explotación. La finalidad del citado real decreto es garantizar la identidad del producto que se va a acondicionar con destino a la siembra y la del resultante, tras la aplicación de las operaciones pertinentes, así como para evitar que se puedan desviar a otros fines distintos de la siembra por los agricultores en su propia explotación los granos por ellos producidos, y destinados a tal fin, además de regular las operaciones de acondicionamiento de dichos granos.

En este sentido, en el artículo 13 del Reglamento (CE) n.º 1768/95 de la Comisión, de 24 de julio, por el que se adoptan normas de desarrollo de la exención agrícola contemplada en el apartado 3 del artículo 14 del Reglamento (CE) n.º 2100/94 del Consejo, de 27 de julio, relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales, se expone que los Estados miembros deben establecer los requisitos de calificación necesarios para poder elaborar una relación de establecimientos autorizados para efectuar las operaciones de acondicionamiento del grano para siembra fuera de la explotación del agricultor.

Las comunidades autónomas, en el ejercicio de sus competencias, han desarrollado esta norma para su aplicación en su respectivo territorio, resultando en numerosas denominaciones del registro de acondicionadores de grano para la siembra, si bien, el fin último es el mismo.

En cuarto lugar, el Registro Oficial de Productores, Comerciantes e Importadores de Vegetales (ROPCIV), para la autorización a la emisión del pasaporte fitosanitario, se estableció en la Orden del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de 17 de mayo de 1993, por la que se establecen las obligaciones a que están sujetos los productores, comerciantes e importadores de vegetales, productos vegetales y otros objetos.

Por consiguiente, el actual marco normativo establece un conjunto de obligaciones registrales, y sus correspondientes estructuras burocráticas para darles cumplido efecto, que se proyectan sobre similares actividades dentro del sector del material vegetal de reproducción.

En la actualidad, en el Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016, relativo a las medidas de protección contra las plagas de los vegetales, por el que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 228/2013, (UE) n.º 652/2014 y (UE) n.º 1143/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan las Directivas 69/464/CEE, 74/647/CEE, 93/85/CEE, 98/57/CE, 2000/29/CE, 2006/91/CE y 2007/33/CE del Consejo, se establecen las disposiciones del régimen fitosanitario comunitario y se especifican las condiciones, los procedimientos y los trámites de carácter fitosanitario que deben cumplirse para la introducción de vegetales y productos vegetales en la Unión o su desplazamiento en el interior de ésta, y, entre dichos trámites, se encuentra la obligación de registro de los operadores profesionales, a cuyo efecto se establece la obligación de que estos se inscriban una sola vez en el registro de una autoridad competente.

Con el objeto de dar cumplido efecto a esta posibilidad al operador profesional, reduciendo al propio tiempo las cargas administrativas y fomentando la simplificación de la regulación y las estructuras administrativas, se crea mediante el presente real decreto el Registro de operadores profesionales de vegetales (ROPVEG), que unifica todos los registros anteriores, y se regula su funcionamiento en el capítulo II.

Por otro lado, cabe reseñar que entre los operadores profesionales con obligación de registro se encuentran aquellos que introducen o trasladan por el territorio de la Unión Europea vegetales, productos vegetales u otros objetos para los que es necesario contar con un pasaporte fitosanitario. Dicho documento queda regulado en la sección 2 del capítulo VI

del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016, y las especificaciones sobre el formato de dicho documento se desarrollan en el Reglamento (UE) 2017/2313 de la Comisión, de 13 de diciembre de 2017, por el que se establecen las especificaciones de formato del pasaporte fitosanitario para los traslados en el territorio de la Unión y del pasaporte fitosanitario para la introducción y los traslados en una zona protegida. Por consiguiente, el contenido de la Orden de 17 de mayo de 1993 por la que se establece la normalización de los pasaportes fitosanitarios destinados a la circulación de determinados vegetales, productos vegetales y otros objetos dentro de la Comunidad, y por la que se establecen los procedimientos para la expedición de tales pasaportes y las condiciones y procedimientos para su sustitución, ha quedado desactualizado, y su regulación debe actualizarse y ajustarse al nuevo marco europeo, lo que se procede a realizar en el capítulo IV de este real decreto.

Por lo demás, debido a factores como el incremento del comercio mundial y el cambio climático, los ecosistemas agrícolas y forestales están sometidos a un creciente riesgo de introducción de un mayor número de plagas cuarentenarias, que además encuentran condiciones más adecuadas para su establecimiento. Por ello, es necesario adoptar medidas fitosanitarias adicionales, tal y como establece la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de Sanidad Vegetal.

Así, la experiencia adquirida con otras plagas ya presentes en una parte limitada de nuestro territorio demuestra que los métodos de lucha deben dirigirse fundamentalmente a prevenir su incidencia sobre el material vegetal de reproducción. En consecuencia, se ha considerado necesario establecer medidas fitosanitarias que protejan la producción y comercialización de los materiales vegetales de reproducción de determinadas especies vegetales sensibles a plagas cuarentenarias. Estas medidas deben asegurar la perfecta trazabilidad de este material a lo largo de toda la cadena de producción, almacenaje y comercialización. Además, dichas medidas, deben permitir a los operadores profesionales estar preparados ante una eventual introducción de cualquiera de estas plagas.

Como corolario de lo anterior, los operadores profesionales registrados están sometidos a una serie de obligaciones recogidas en el Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016, y en este real decreto, que serán objeto de control por parte de la autoridad competente en cada caso, por lo que se establecen los organismos oficiales responsables y sus funciones correspondientes en el marco de la aplicación de la norma, y se fija el procedimiento y alcance de las inspecciones en origen.

En efecto, los controles oficiales de sanidad vegetal están regulados por el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles oficiales y otras actividades oficiales realizadas para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, que integra, en un marco legislativo único relativo a los controles oficiales, los ámbitos especificados, para establecer un marco regulado para la organización de los controles oficiales y las actividades oficiales a lo largo de toda la cadena alimentaria, en cuyo marco ha de desplegarse esa labor de control.

Debido a que el cumplimiento de este real decreto puede requerir la realización de funciones de control oficial adicionales, éstas podrán realizarse por la propia Administración competente directamente o delegarse en uno o más organismos delegados o en personas físicas, tal y como permite el citado reglamento. En este caso, las certificaciones fitosanitarias deben garantizar los requisitos complementarios exigidos por este real decreto. Para ello, se hace necesario reforzar los sistemas de autocontrol, garantizados por un agente certificador de control autorizado y por una entidad autorizada para tal fin, de modo que para cada control pueda evidenciarse que se han recopilado y analizado todos los datos relevantes que aseguran la correcta trazabilidad del material vegetal y el cumplimiento de todos los requisitos exigidos.

En definitiva, el presente real decreto pretende simplificar y armonizar la normativa básica respecto de la ordenación de los operadores profesionales de material vegetal de reproducción, productos vegetales y otros objetos, en los ámbitos reseñados y con plena adecuación a la actual normativa europea en la materia.

Además, este real decreto realiza una modificación puntual en el etiquetado de los plantones de frutales. El Real Decreto 929/1995, de 9 de junio, por el que se aprueba el

Reglamento técnico de control y certificación de plantas de vivero de frutales, establece la obligación de etiquetar los plantones de frutales, tanto si van destinados a su uso por profesionales como por no profesionales, ya que ambos usos del material están recogidos en su ámbito de aplicación. Por otro lado, la Orden de 23 de mayo de 1986, por la que se aprueba el Reglamento General Técnico de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero, establece un periodo de validez máximo de diez meses para dichas etiquetas, si bien, recoge la posibilidad de que, excepcionalmente, se indique lo contrario en el correspondiente Reglamento Técnico. Con objeto de aplicar la norma con proporcionalidad, se adopta esta posibilidad, de modo que los plantones de frutales que se dirijan a su comercialización a consumidores finales no profesionales, y que permanezcan ofertados a la venta por un comerciante en campañas posteriores a la de su etiquetado, queden excluidos del periodo de validez máximo de diez meses de la etiqueta.

Igualmente, se clarifican, en el Real Decreto 739/2021, de 24 de agosto, por el que se dictan disposiciones para la aplicación en España de la normativa de la Unión Europea relativa a las medidas de protección contra las plagas de los vegetales y los controles y otras actividades oficiales en dicha materia, las funciones de las secciones del Comité Fitosanitario Nacional, al tiempo que se corrige un error material en el artículo 3.3.a).

Al incluirse en el ROPVEG a los exportadores, es preciso modificar puntualmente la letra b) del artículo 28.1 del Real Decreto 387/2021, de 1 de junio, por el que se regula el régimen de certificación fitosanitaria oficial para la exportación de vegetales y productos vegetales y se modifica el Real Decreto 58/2005, de 21 de enero, por el que se adoptan medidas de protección contra la introducción y difusión en el territorio nacional y de la Comunidad Europea de organismos nocivos para los vegetales o productos vegetales, así como para la exportación y tránsito hacia países terceros, para hacer mención en dicho precepto al mencionado registro.

Finalmente, se modifica la denominación, para adecuarla a la actual, en la parte B del anexo II del Real Decreto 9/2015, de 16 de enero, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de higiene en la producción primaria agrícola, haciendo referencia al recientemente creado Laboratorio Nacional de Sanidad Vegetal de la División de Laboratorios de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, sito en Lugo.

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1. 13.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica. Se exceptúa de lo anterior la regulación relativa a intercambios con terceros países que se dicta al amparo del artículo 149.1.10.ª y 16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en comercio exterior y sanidad exterior.

En la elaboración de esta norma se han observado los principios de buena regulación previstos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. Así, de acuerdo con los principios de necesidad y eficacia, se justifica el proyecto en la necesidad de aplicar la normativa de la Unión Europea en España como mecanismo para hacer frente de modo útil a las plagas, siendo el instrumento más adecuado para garantizar su consecución, al ser necesario que la regulación se contemple mediante la modificación de una norma básica, como la que hasta ahora ha venido regulando esta materia. Se cumple el principio de proporcionalidad. El principio de seguridad jurídica se garantiza al establecerse, en una disposición general, las nuevas previsiones, en coherencia con el resto del ordenamiento jurídico, simplificando el acceso y la cognoscibilidad, por parte de los destinatarios de la norma, al contener en un solo instrumento la regulación actualizada de las obligaciones a que se sujetan las actuaciones previstas por la norma. Asimismo, en aplicación del principio de transparencia han sido consultadas durante la tramitación de la norma las comunidades autónomas, las entidades representativas de los sectores afectados, y se ha sustanciado el trámite de audiencia e información públicas. Finalmente, el principio de eficiencia se considera cumplido toda vez que se imponen las cargas administrativas imprescindibles frente a la regulación actual.

Asimismo, se ha recabado informe del Comité Fitosanitario Nacional según lo dispuesto en el entonces artículo 18 del Real Decreto 58/2005 de 21 de enero, por el que se adoptan

medidas de protección contra la introducción y difusión en el territorio nacional y de la Comunidad Europea de organismos nocivos para los vegetales o productos vegetales, así como para la exportación y tránsito hacia países terceros.

Este real decreto se dicta de acuerdo con la habilitación expresa contemplada en la disposición final segunda de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, y en la disposición final segunda de la Ley 30/2006, de 26 de julio.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, con la aprobación previa de la Ministra de Hacienda y Función Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 30 de noviembre de 2021,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto tiene por objeto simplificar y armonizar la normativa respecto a la ordenación de los operadores profesionales de material vegetal de reproducción, productos vegetales y otros objetos, en concreto, establecer las normas básicas de:

a) El registro de los operadores profesionales de material vegetal en el Registro de operadores profesionales de vegetales (ROPVEG), así como la estructura y el mantenimiento del mismo conforme se recoge en el capítulo II.

b) Las condiciones para la autorización previa al registro en ROPVEG de los productores de Material Vegetal de Reproducción (MVR), según su tipología, así como las obligaciones de estos, conforme se recoge en el capítulo III.

c) La autorización para expedir el pasaporte fitosanitario y los requisitos a cumplir por los operadores profesionales registrados, y por los autorizados a expedir pasaportes fitosanitarios conforme se recoge en los capítulos II, III y IV.

d) Las disposiciones relativas a las medidas de protección del material vegetal que deben cumplir los operadores registrados y autorizados a expedir pasaportes fitosanitarios conforme se recoge en el capítulo V.

e) Los controles oficiales y otras actividades oficiales de los operadores profesionales autorizados a expedir pasaportes fitosanitarios conforme se recoge en el capítulo VI.

2. Este real decreto no será de aplicación en las ciudades de Ceuta y Melilla, ni en las islas Canarias en lo concerniente al pasaporte fitosanitario recogido en los capítulos IV, V y VI.

Artículo 2. *Definiciones.*

1. A los efectos de este real decreto son de aplicación las definiciones establecidas en el artículo 2 de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de Sanidad Vegetal; en los artículos 3 y 24 de la Ley 30/2006, de 26 de julio, de Semillas y Plantas de Vivero y de Recursos Fitogenéticos; en el artículo 2 del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016, relativo a las medidas de protección contra las plagas de los vegetales, por el que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 228/2013, (UE) n.º 652/2014 y (UE) n.º 1143/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, y se derogan las Directivas 69/464/CEE, 74/647/CEE, 93/85/CEE, 98/57/CE, 2000/29/CE, 2006/91/CE y 2007/33/CE del Consejo, y en el artículo 3 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/ 74/CE, 2007/43/CE,

2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales), así como la definición de material heterogéneo ecológico contemplada en el artículo 3 y desarrollada en el artículo 13 del Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo.

2. Asimismo, se entiende, a efectos de este real decreto, como:

a) Material Vegetal de Reproducción (en adelante MVR): Semillas y plantas de vivero según la Ley 30/2006, de 26 de julio, y las definiciones establecidas en los respectivos reglamentos técnicos.

b) Autoridades competentes:

1.º La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación respecto de los intercambios con terceros países y de las funciones de coordinación, así como de los contactos con los restantes Estados miembros y con la Comisión Europea en materia de sanidad vegetal.

2.º La Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a través de la Subdirección General de Medios de Producción Agrícola y Oficina Española de Variedades Vegetales, respecto de la coordinación en materia de control de la producción, importación, exportación, certificación y comercialización de material de reproducción y multiplicación de las especies agrícolas y forestales, así como de la representación e interlocución en dichas materias ante las instancias internacionales pertinentes.

3.º Los órganos competentes de las comunidades autónomas, respecto del desarrollo normativo de esta norma, la ejecución de las operaciones necesarias para el control y certificación del material vegetal de reproducción, así como en los restantes casos. También respecto a la ordenación de los procedimientos de registro y autorización establecidos en el artículo 1, letras a) y b).

c) Operador registrado: Operador profesional registrado en el ROPVEG, de conformidad con lo establecido en:

1.º El artículo 65 del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016.

2.º La Ley 30/2006, de 26 de julio.

3.º El Reglamento General Técnico de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero aprobado por Orden de 23 de mayo de 1986.

4.º El Real Decreto 1709/1997, de 14 de noviembre, por el que se regula el acondicionamiento de granos destinados a la siembra.

d) Operador autorizado para la expedición de pasaporte fitosanitario: Operador registrado en el ROPVEG, y autorizado por la autoridad competente de la comunidad autónoma para expedir pasaportes fitosanitarios con arreglo al artículo 89 del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016.

e) Usuario final: Cualquier persona que, actuando fuera del ámbito de su comercio, empresa o profesión, adquiere vegetales o productos vegetales para su uso personal.

CAPÍTULO II

Registro de Operadores Profesionales de Vegetales (ROPVEG)

Artículo 3. *Registro de Operadores Profesionales de Vegetales (ROPVEG).*

1. Se crea en el ámbito nacional el Registro de Operadores Profesionales de Vegetales (ROPVEG) como un registro oficial y único de operadores profesionales que operen en el territorio nacional.

2. El ROPVEG se constituye como una aplicación informática, creada y gestionada por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, cuyos datos serán los proporcionados por

las autoridades competentes en materia de registro de los operadores profesionales previstas en el artículo 6.1. Las comunidades autónomas tendrán acceso al ROPVEG y los ciudadanos respecto de sus datos que consten en el mismo

3. La autoridad competente de la comunidad autónoma mantendrá y actualizará un registro oficial y único de operadores profesionales que operen en su territorio y sus instalaciones, y los datos de las inscripciones, bajas y modificaciones que realicen en dicho registro tendrán aplicación inmediata en el ROPVEG.

Artículo 4. *Operadores profesionales con obligación de registro y exenciones.*

1. El ROPVEG incluirá a todos los operadores profesionales que realicen alguna de las siguientes actividades:

a) Produzcan o comercialicen material vegetal de reproducción (MVR) de acuerdo con la Ley 30/2006, de 26 de julio, y su normativa derivada.

b) Comercialicen vegetales y productos vegetales, distintos de MVR, para los que se necesite pasaporte fitosanitario.

c) Acondicionen grano para siembra.

d) Otros operadores profesionales:

1.º Los recogidos en un acto de ejecución de la Comisión.

2.º Los que tengan requisitos especiales de registro para traslado por el territorio de la Unión de vegetales, productos vegetales y otros objetos, recogidos en el anexo VIII o X del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2072 de la Comisión, de 28 de noviembre de 2019.

3.º Los que almacenen material vegetal sometido a requisitos de pasaporte fitosanitario recogidos en el anexo XIII y XIV del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2072 de la Comisión, de 28 de noviembre de 2019.

4.º Los que decida el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación en coordinación con las comunidades autónomas en el seno del Comité Fitosanitario Nacional, si se justifica debido al riesgo de plagas.

e) Los que introduzcan en la Unión Europea vegetales, productos vegetales y otros objetos para los que es necesario un certificado fitosanitario.

f) Los que soliciten a la autoridad competente la expedición de los certificados fitosanitarios para la exportación o la reexportación.

2. La obligación de registro de los operadores profesionales listados en el apartado anterior no se aplicará a los comerciantes que cumplan alguno de los criterios siguientes y que no ejerzan profesionalmente la actividad de producir MVR, de acuerdo con la Ley 30/2006, de 27 de julio:

a) Suministro exclusivo y directo al usuario final de pequeñas cantidades de vegetales, productos vegetales y otros objetos por medios distintos de la venta mediante contratos a distancia.

b) Suministro exclusivo y directo al usuario final de pequeñas cantidades de semillas distintas de las que estén recogidas en el anexo XI del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2072 de la Comisión, de 28 de noviembre de 2019.

c) Transportistas a otro operador profesional.

d) Transportistas de objetos que utilizan material de embalaje de madera.

Artículo 5. *Clases de operadores registrados.*

1. Los operadores se clasifican según la especie o el grupo de especies con los que operan, de acuerdo con lo establecido en el anexo I y según las siguientes clases de actividades:

a) Productor.

b) Comerciante.

c) Operadores de madera y embalajes de madera.

d) Almacenes colectivos, centros de expedición y empresas de logística.

e) Empresas acondicionadoras de grano para siembra.

f) Empresas de servicios de germinación de semillas.

g) Exportadores, en los términos previstos en la disposición adicional cuarta.
h) Importadores.

2. Los productores no tendrán que registrarse como comerciantes del grupo de especies que producen. Sí tendrán que registrarse como comerciantes para los grupos que solamente comercialicen.

Los importadores y exportadores no tendrán que registrarse como importadores y exportadores del grupo de especies que importan o exportan.

Artículo 6. *Procedimiento de registro de operadores e inscripción de sus instalaciones en el ROPVEG.*

1. Los operadores profesionales con obligación de registro solicitarán a la autoridad competente de la comunidad autónoma donde se ubique su sede social su registro en el ROPVEG antes de iniciar su actividad.

En el caso de operadores profesionales con sede social en otros Estados miembros de la Unión Europea y que tengan obligación de registro en España, y de los importadores y exportadores cuya única actividad es importar y exportar respectivamente, las solicitudes se presentarán de forma electrónica a través del Registro Electrónico General de la Administración General del Estado, disponible en el Punto de Acceso General electrónico (PAGe), así como en la sede electrónica asociada https://sede.mapa.gob.es/., y se dirigirán a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria o a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en función de sus respectivas atribuciones de acuerdo con el artículo 2.2.b), que resolverá en el plazo máximo de tres meses desde la entrada de la solicitud en el citado Registro. En caso de no resolverse en dicho plazo, se entenderá estimada la solicitud. Contra la solicitud que se dicte, que no agotará la vía administrativa, cabrá recurso de alzada ante la Secretaría General de Agricultura y Alimentación de dicho Ministerio.

Los operadores profesionales deberán completar el formulario de solicitud de registro disponible en el ROPVEG proporcionado por la autoridad competente, o, en su caso, en el formulario previsto por la autoridad competente del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación de acuerdo con el artículo 2.2.b), en el que deberán aportar los datos mínimos indicados en el artículo 9.1, pudiendo la autoridad competente de la comunidad autónoma seguir el modelo orientativo que se recogerá en la página web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

2. El registro de operadores por parte de la autoridad competente se realizará teniendo en cuenta las siguientes consideraciones:

a) El productor ha sido previamente autorizado según lo descrito en el artículo 14. La autoridad competente podrá proceder a su autorización e inscripción en el mismo procedimiento.

b) Las empresas acondicionadoras de grano para siembra deberán contar con la autorización establecida en el artículo 3 del Real Decreto 1709/1997, de 14 de noviembre. La autoridad competente podrá proceder a su autorización e inscripción en el mismo procedimiento.

c) Los demás operadores no requerirán autorización previa para su registro.

3. En el momento del registro, la comunidad autónoma donde se ubica la sede social asignará al operador un número de registro de acuerdo con lo establecido en el artículo 8. En el caso de operadores con sede social en otro Estado miembro de la Unión Europea, o cuya única actividad sea la importación y/o la exportación, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación les asignará dicho número y registrará al operador.

4. El número de registro asignado será único para el operador en todo el territorio nacional.

5. El operador registrado recibirá por parte de la autoridad competente una resolución de su registro, en la que deberá figurar el número de registro asignado y los datos reflejados en el artículo 9.1.

6. El operador deberá solicitar en cada una de las comunidades autónomas en las que vaya a operar, la inscripción en ROPVEG de sus instalaciones ubicadas en tales territorios. La comunidad autónoma competente en la inscripción de cada instalación permanente

verificará a través de la base de datos nacional del ROPVEG el registro previo de la razón social del operador.

Los operadores profesionales deberán completar el formulario de solicitud de inscripción de sus instalaciones en el ROPVEG proporcionado por la autoridad competente de la comunidad autónoma, en el que deberán aportar los datos mínimos indicados en el artículo 9.2, pudiendo la autoridad competente seguir el modelo orientativo que se recogerá en la página web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

7. La inscripción de instalaciones permanentes de operadores registrados se realizará, previa solicitud del operador profesional, teniendo en cuenta las siguientes consideraciones:

a) Para inscribir sus instalaciones, los operadores profesionales con obligación de expedir pasaporte fitosanitario deberán presentar el plan eficaz de medidas de lucha contra plagas reguladas establecido en el artículo 22.1 b), y superar la inspección fitosanitaria por parte de la autoridad competente, según lo descrito en el capítulo IV de este real decreto.

b) Las instalaciones de acondicionamiento de grano para siembra deberán contar con la autorización establecida en el artículo 3 del Real Decreto 1709/1997, de 14 de noviembre.

c) El resto de las instalaciones sólo requerirán su solicitud de inscripción.

8. El operador registrado recibirá por parte de la autoridad competente de la comunidad autónoma donde radiquen las instalaciones una resolución de la inscripción de sus instalaciones, en la que deberá figurar el número de registro y los datos reflejados en el artículo 9.2.

9. Las autoridades competentes deberán cargar en la aplicación nacional del ROPVEG todos los datos establecidos en el artículo 9 relativos al registro de operadores e inscripción de instalaciones permanentes.

10. Las instalaciones no permanentes se incluirán en la declaración de cultivo (DC), establecida en el artículo 10.

Artículo 7. *Actualización de datos de registro en el ROPVEG.*

1. Los operadores que soliciten modificaciones en los datos de registro en ROPVEG que no afecten a las condiciones de su autorización deberán comunicarlas a la autoridad competente de la comunidad autónoma donde se ubica su sede social, a más tardar un mes tras el cambio. En caso de traslado de la sede social del operador a otra comunidad autónoma, el operador solicitará el traslado del expediente a los servicios competentes de la nueva comunidad autónoma y se le asignará un nuevo código de operador. La autoridad competente expedirá una nueva resolución en la que deberán figurar los datos reflejados en el artículo 9.1 conforme a la modificación.

En el caso de operadores profesionales con sede social en otros Estados miembros de la Unión Europea y que tengan obligación de registro en España, o cuya única actividad sea la importación y/o la exportación, las solicitudes se presentarán de forma electrónica a través del Registro Electrónico General de la Administración General del Estado, disponible en el Punto de Acceso General electrónico (PAGe), así como en la sede electrónica asociada https://sede.mapa.gob.es/., y se dirigirán a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria o a la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en función de sus respectivas atribuciones de acuerdo con el artículo 2.2.b), que resolverá en el plazo máximo de tres meses desde la entrada de la solicitud en el citado Registro. En caso de no resolverse en dicho plazo, se entenderá estimada la solicitud. Contra la solicitud que se dicte, que no agotará la vía administrativa, cabrá recurso de alzada ante la Secretaría General de Agricultura y Alimentación de dicho Ministerio.

2. Para efectuar dicha comunicación, los operadores registrados deberán completar el formulario de actualización de datos en el ROPVEG proporcionado por la autoridad competente correspondiente, pudiendo la autoridad competente de la comunidad autónoma seguir el modelo orientativo que se recogerá en la página web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

3. Los operadores que soliciten modificaciones en los datos del registro en ROPVEG que afecten a las condiciones por las que han sido autorizados deberán recabar la previa autorización para su nueva situación, antes de la modificación de su registro.

4. En el caso de tener que añadir, modificar o dar de baja instalaciones, el operador solicitará la nueva inscripción, modificación o baja en la comunidad autónoma donde se ubiquen las instalaciones, en un plazo no superior a un mes. La autoridad competente de la comunidad autónoma donde se produzca la nueva inscripción, modificación o baja, verificará el registro previo del operador en el ROPVEG, realizará las comprobaciones oportunas sobre las instalaciones en su territorio, y expedirá una resolución en la que deberá figurar el número de registro y los datos reflejados en el artículo 9.2. A su vez, cargará los datos en la aplicación nacional del ROPVEG con el fin de mantener el registro nacional actualizado.

Artículo 8. *Número de registro.*

1. Para los operadores con sede social en España, el número de registro tendrá diez caracteres:

a) Identificación de España con el código de dos letras (ES) seguido de un guion (-).
b) Dos dígitos que identificarán la comunidad autónoma donde está ubicada la sede social (anexo II A. Códigos autonómicos).
c) Dos dígitos que identificarán la provincia donde está ubicada la sede social (anexo II B. Códigos provinciales).
d) Cuatro dígitos para el número del operador de la comunidad autónoma donde tenga la sede social.

2. Para operadores profesionales con sede social en otros Estados miembros de la Unión Europea que lleven a cabo actividades en España, o cuya única actividad sea la importación y/o la exportación, el número tendrá la siguiente configuración:

a) Código de dos letras (ES) que identifica a España.
b) Dos ceros (00)
c) Dos letras que identificarán el Estado Miembro donde está ubicada la sede social (anexo II C. Códigos Estados UE).
d) Cuatro dígitos para el número del operador

Artículo 9. *Contenido del registro.*

1. Los datos del operador que figurarán, como mínimo, en el ROPVEG serán los siguientes:

a) NIF/NIE/EORI del operador.
b) Datos del titular/representante legal del operador, en su caso.
c) Datos de contacto, teléfono y correo electrónico.
d) Clase de operador y tipo de productor en su caso, de acuerdo con la clasificación de los artículos 5 y 11.
e) Operador autorizado para la expedición del pasaporte fitosanitario, sí o no.
f) Especies o grupo de especies vegetales para las que está registrado según anexo I.
g) Fecha de registro.

2. Los datos de las instalaciones que figurarán, como mínimo, en el ROPVEG serán los siguientes:

a) Datos sobre sobre la inscripción de cada una de las instalaciones permanentes del operador profesional: Datos de contacto de la persona responsable de la instalación, teléfono y correo electrónico, tipo de instalación, especies o grupo de especies vegetales para las que está registrada la instalación permanente según anexo I y ubicación.
b) Provincia/s en las que llevará a cabo actividades que no requieren instalaciones permanentes.
c) Fecha de inscripción de la instalación.

Artículo 10. *Declaraciones a presentar por el operador profesional registrado.*

1. Los operadores profesionales registrados en el ROPVEG deberán presentar por vía electrónica, según el procedimiento establecido por la comunidad autónoma, las siguientes declaraciones:

a) Declaración de cultivo (DC): Únicamente deberán presentarla los productores. Se indicarán los campos (campos de producción de semilla, semilleros, viveros, campos de plantas madre, etc.) que van a utilizar para la producción, incluyéndose aquí también las instalaciones no permanentes. Se presentará a las autoridades competentes de cada una de las comunidades autónomas donde se opere con anterioridad a las fechas establecidas en el anexo III, parte A, y con el contenido mínimo definido en el anexo III parte B. En caso de que un productor no realice producción en una campaña determinada, notificará este hecho a la autoridad competente de la comunidad autónoma con anterioridad a las fechas establecidas en el anexo III.

b) Declaración anual de vegetales, productos vegetales y materiales de reproducción (DAVPVMR): Todos los operadores profesionales de las clases productor, comerciante, y de otras clases descritas en el artículo 5 que tengan obligación de expedir pasaporte fitosanitario, deberán presentar la DAVPVMR, que contendrá datos sobre la producción, lo adquirido y lo comercializado según lo indicado en el anexo III. La DAVPVMR deberá presentarse a las autoridades competentes de cada una de las comunidades autónomas donde se opere teniendo en cuenta las fechas límite indicadas en el anexo III, parte A, y con el contenido mínimo definido en el anexo III parte B.

2. Las comunidades autónomas deberán facilitar dicha información a la Subdirección General de Medios de Producción Agrícola y Oficina Española de Variedades Vegetales del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación según se especifica en el anexo III parte A. La Subdirección General de Medios de Producción Agrícola y Oficina Española de Variedades Vegetales gestionará y publicará las estadísticas producidas a partir de dicha información.

3. Los modelos de declaración de cultivo y de declaración anual de vegetales, productos vegetales y materiales de reproducción estarán disponibles en los sitios web de las comunidades autónomas y del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

4. Si la autoridad competente de la comunidad autónoma tiene conocimiento de forma inequívoca que el operador registrado ya no realiza ninguna de las actividades para las que fue dado de alta, ya que ha pasado un plazo de más de dos años desde que se presentó la última DC o DAVPVMR, o que los elementos incluidos en la solicitud presentada por el operador registrado ya no se corresponden con el contenido de la declaración, requerirá la subsanación o actualización de la solicitud en un plazo máximo de 10 días. En caso que el operador registrado no cumpla los requisitos en el plazo fijado por la autoridad competente de la comunidad autónoma, ésta modificará o revocará de oficio el registro del operador, según proceda. En el caso de revocación se establecerá el preceptivo trámite de audiencia al interesado.

Tanto si se modifica como si se revoca cualquiera de las inscripciones, se comunicará a la aplicación nacional del ROPVEG.

Cuando se trate de operadores registrados en España y cuya sede social esté situada en otro Estado Miembro, o cuya única actividad sea la importación y/o la exportación, corresponderá a la autoridad estatal competente del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con el artículo 2.2.b), modificar o revocar de oficio el registro de los operadores profesionales, en aquellos supuestos en los que se percate que el operador registrado ya no realiza cualquiera de las actividades para las que estuviera registrado o que los datos incluidos en su solicitud ya no son correctos, de acuerdo con el apartado 6 del artículo 66 del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016. La resolución correspondiente se dictará en el plazo máximo de tres meses desde el inicio del procedimiento. En caso de no resolverse en dicho plazo, se entenderá caducado el procedimiento. Contra la solicitud que se dicte, que no agotará la vía administrativa, cabrá recurso de alzada ante la Secretaría General de Agricultura y Alimentación de dicho Ministerio.

CAPÍTULO III

Productores de MVR

Artículo 11. *Tipos de productores.*

Los productores de MVR se clasifican en las siguientes tipologías:

a) Productor mantenedor: Es el que produce, por sí mismo o por agrupación o convenio con otros productores, MVR parental o de las categorías inicial, base, o prebase. Asimismo, pueden producir MRV de las restantes categorías.
b) Productor multiplicador: Es el que produce:

1.º MVR de categoría certificada.
2.º MVR de categorías estándar, CAC (*conformitas agraria comunitatis*) o comercial.
3.º Material forestal de reproducción (MFR), salvo que sólo realice labores de recolección o procesamiento del mismo.
4.º Mezclas de conservación, salvo que sólo realice labores de recolección de la misma.P
5.º Plantones hortícolas.
6.º MVR de variedades de conservación y variedades desarrolladas para su cultivo en condiciones determinadas.
7.º MVR de material heterogéneo ecológico.

c) Productor recolector: es el que realiza la labor de recolección del material vegetal de reproducción forestal y de mezclas de conservación sin llegar a realizar tareas de multiplicación.
d) Productor procesador: es el que únicamente realiza labores de procesamiento, tratamiento y envasado del material vegetal de reproducción.
e) Productor sin categoría: es el que produce MVR de especies sin reglamento técnico o con reglamento técnico que no establece categorías.

Los reglamentos técnicos correspondientes indicarán las categorías de productores admitidas en las especies reguladas y, en su caso, podrán establecer limitaciones suplementarias a las señaladas en el apartado.

Artículo 12. *Solicitud de autorización para la producción.*

Los productores que vayan a solicitar la autorización deberán presentar una memoria descriptiva en donde figure, de forma adaptada a las actividades y las especies que se pretendan producir. Para ello, deben presentar lo siguiente:

a) Proceso y métodos de producción o conservación
b) Origen del material.
c) Sistemas de control de la calidad de las semillas o plantas: identificación de los puntos críticos de su proceso de producción; elaboración y puesta en marcha de métodos de vigilancia y de control, que incluirá un plan eficaz de medidas de lucha contra plagas reguladas conforme a lo establecido en el artículo 22.1.b).
d) Personal, medios e instalaciones que se dispone o se prevé disponer y título de disposición en cuanto a dichos medios e instalaciones.
e) Programa de producción, importación o comercialización y calendario de actividades.
f) Ubicación de sus parcelas e instalaciones y su delimitación gráfica.

Artículo 13. *Condiciones para la autorización de los productores en función de su tipología.*

1. Además de las condiciones que se establecen en este real decreto, los productores deberán cumplir las que de forma específica establezcan los correspondientes reglamentos técnicos para cada especie o grupo de especies.
La autoridad competente responsable decidirá si las características y capacidad de las instalaciones, maquinaria, campos y medios especificados en los apartados 2 al 5 para cada tipo de productor son adecuadas en cada caso y podrá admitir que sean comunes para varios productores y tanto propias como externas a los mismos.

2. Los requisitos para la autorización como productor mantenedor son:

a) Disponer de técnicos especializados en la materia, con titulación oficial adecuada, inspectores de campo y personal de laboratorio en sus distintos niveles en número adecuado a sus planes de producción de las especies para las cuales está autorizado y cuyas funciones serán, según los casos, dirigir o realizar los trabajos de conservación, mantenimiento, multiplicación, inspección de campos, manipulación de MVR, y análisis y ensayos de laboratorio.

b) Los productores mantenedores de los grupos de especies 8 al 14 del anexo I, además, deberán cumplir los siguientes requisitos:

1.º Disponer del material inicial, parental, de prebase o el correspondiente a la primera generación, o de base en el caso de patata de siembra.

2.º Disponer de campos suficientes para la obtención de la semilla o material vegetal de base y, en su caso, de generaciones anteriores a la de base. La obtención de semilla de base y material vegetal de base se puede realizar mediante agricultores-colaboradores, o por asociación con otros productores mantenedores, con las excepciones que establezcan los reglamentos técnicos.

3.º Disponer de campos suficientes para el precontrol y para el poscontrol de sus producciones, de acuerdo con los reglamentos técnicos específicos.

4.º Disponer de instalaciones propias o externas capaces para su volumen de producción. Estas instalaciones serán completamente independientes de las destinadas a granos de utilización distinta a la de semillas. Las instalaciones comprenderán:

– Las de recepción, selección, preparación, tratamiento y envasado de semillas.
– Almacenes adecuados para la conservación de las semillas.
– Laboratorios suficientemente equipados para los análisis y controles de las semillas.

c) Los productores mantenedores de especies frutales, vid y forestales reglamentadas, de los grupos 1, 3 y 6A del anexo I, deben cumplir los siguientes requisitos adicionales:

1.º En el caso de productores de frutales y de vid, disponer de campos de planta madre de patrones y variedades de todas las categorías que vaya a producir, adecuados a su volumen de producción, salvo que se adquiera el material de multiplicación de otro productor registrado.

2.º Para los productores de especies forestales, disponer del material inicial del clon registrado para su multiplicación y, en su caso, campos de pies madre adecuados a su volumen de producción.

3.º Disponer al menos de las siguientes instalaciones y maquinaria, propias o externas:

– Cámaras acondicionadas para la conservación, estratificación y multiplicación, en su caso, de semillas, estaquillas o injertos.
– Semilleros, en su caso.
– Maquinaria para tratamientos fitosanitarios.
– Laboratorio para detección de enfermedades.
– Almacén para la preparación y conservación de plantas de vivero.
– Instalaciones para la aclimatación de plantas en el caso de producción "in vitro".

3. Los requisitos para la autorización como productor multiplicador son:

a) En el caso de producción de MVR de los grupos de especies 8 al 14 del anexo I, excepto MVR de variedades de conservación o de variedades desarrolladas para su cultivo en condiciones determinadas y MVR de material heterogéneo ecológico, dispondrán de campos suficientes para la multiplicación de MVR, y técnicos o inspectores de campo suficientes para su volumen de producción. Además, cumplirán los requisitos señalados en los subapartados 3.º y 4.º de la letra b) de este apartado, establecidos para los productores mantenedores.

b) En el caso de producción de MVR de especies frutales, vid y forestales, de los grupos 1, 3 y 6A del anexo I, deben cumplir los siguientes requisitos:

1.º En el caso de productores de especies frutales y de vid, disponer de campos de planta madre de patrones y variedades de todas las categorías que vaya a producir,

adecuados a su volumen de producción, salvo que se adquiera el material de multiplicación de otro productor registrado.

2.º Para especies forestales, disponer, cuando proceda, de campos de pies madre de clones, adecuadas a su volumen de producción, salvo que adquieran el material de multiplicación.

3.º Instalaciones y maquinaria: disponer al menos las siguientes, propias o externas:

– Almacén para la preparación y conservación de plantas de vivero.
– Maquinaria para tratamientos fitosanitarios.

4.º Disponer de medios técnicos y humanos para efectuar los controles necesarios establecidos en el Reglamento de control y certificación correspondiente, y en especial los relativos a la detección de organismos patógenos perjudiciales.

c) En el caso de producción de MVR de variedades de conservación y variedades desarrolladas para su cultivo en condiciones determinadas y de MVR de material heterogéneo ecológico, dispondrán de los conocimientos, medios técnicos y humanos e instalaciones necesarias para el desarrollo de las actividades que se van a realizar.

4. Los requisitos para la autorización de productores recolectores y productores procesadores serán disponer en cada caso de los conocimientos, medios técnicos y humanos e instalaciones necesarias para el desarrollo de las actividades que se van a realizar.

5. Los productores sin categoría dispondrán de los medios técnicos y humanos acordes con su proceso de producción, así como de un sistema de control de la calidad del material producido o comercializado, de acuerdo con la memoria presentada.

> Téngase en cuenta que los apartados 2.c).1.º y 3.b).1.º entran en vigor el 2 de enero de 2027, según establece la disposición final séptima.

Artículo 14. *Autorización de productores.*

1. Todos los productores de MVR deberán estar autorizados por la comunidad autónoma donde radique su sede social. Para ello, la autoridad competente comprobará el cumplimiento de las condiciones establecidas para cada tipo de productor en el artículo 13.

2. Cuando para el cumplimiento de estas condiciones se utilicen instalaciones y medios ubicados en comunidades autónomas distintas a la de la sede social, éstas deberán expedir, a petición de la comunidad autónoma donde se haya presentado la solicitud, un informe que indique cuantas circunstancias puedan ser relevantes para la concesión de dicha autorización.

3. Si la sede social se encuentra en otro estado miembro de la Unión Europea, será el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a través de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios, quien autorice y asigne número de registro al productor, previo informe favorable emitido por las comunidades autónomas donde radiquen las instalaciones, a petición del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Las solicitudes se presentarán de forma electrónica a través del Registro Electrónico General de la Administración General del Estado, disponible en el Punto de Acceso General electrónico (PAGe), así como en la sede electrónica asociada https://sede.mapa.gob.es/. La resolución correspondiente se dictará en el plazo máximo de tres meses desde el inicio del procedimiento. En caso de no resolverse en dicho plazo, se entenderá estimada la solicitud. Contra la solicitud que se dicte, que no agotará la vía administrativa, cabrá recurso de alzada ante la Secretaría General de Agricultura y Alimentación de dicho Ministerio.

4. Se exceptúa de dicha autorización a los productores de MVR que ya se encuentren autorizados por algún estado miembro de la Unión Europea. En estos casos, los productores deberán comunicar a la antes citada Dirección General del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación su actividad, quien les asignará un número de registro y registrará al productor en el ROPVEG. Para poder inscribir instalaciones permanentes en España deberán cumplir

con lo establecido en este real decreto, así como las condiciones a las que se refiere el artículo 13.

Las comunicaciones se presentarán de forma electrónica a través del Registro Electrónico General de la Administración General del Estado, disponible en el Punto de Acceso General electrónico (PAGe), así como en la sede electrónica asociada https://sede.mapa.gob.es/., que resolverá en el plazo máximo de tres meses desde la entrada de la solicitud en el citado Registro. En caso de no resolverse en dicho plazo, se entenderá estimada la solicitud de registro en el ROPVEG. Contra la resolución que se dicte, que no agotará la vía administrativa, cabrá recurso de alzada ante la Secretaría General de Agricultura y Alimentación de dicho Ministerio.

5. Excepcionalmente, en el caso de que al efectuarse la solicitud de autorización no se cumplan todos los requisitos que se fijan en la legislación vigente, sino que se presente un plan de actuación y de instalaciones, la autorización se podrá conceder con carácter provisional por un plazo de dos años. Mientras dure la autorización provisional el titular podrá iniciar los procesos de producción bajo control oficial, pero no podrá comercializar o poner en el mercado semillas o plantas de vivero. Una vez comprobado el cumplimiento de los requisitos exigidos la autorización provisional se convertirá en definitiva y tendrá plenos efectos desde el día de su conversión.

6. La autorización tendrá efectos en todo el territorio nacional.

Artículo 15. *Obligaciones de los productores registrados y modificaciones.*

1. Los productores deberán cumplir las siguientes obligaciones:

a) Los productores quedan obligados a que su personal técnico reciba la formación pertinente.

b) La conservación de los documentos, facturas de compra o venta, y registros escritos o por otro medio que garantice una conservación duradera, de:

1.º El MVR adquirido o importado para producción, almacenaje o comercialización o registro de entradas.

2.º El MVR en proceso de producción.

3.º El MVR expedido a terceros o registro de salidas.

4.º Los controles y tomas de muestras realizados en el material producido.

c) Estos documentos y registros estarán a disposición de los organismos oficiales responsables, y se conservarán para tal fin por un período de tres años como mínimo.

d) Permitirán el acceso al personal funcionario o al personal designado al efecto por los organismos o personas delegadas en virtud del capítulo III del Reglamento 2017/625, o según la normativa derivada de la Ley 30/2006, de 27 de julio, que realizan las funciones de inspección y toma de muestras, así como el acceso a los documentos y registros citados en la letra b) de este apartado.

e) La realización de las declaraciones de cultivo y de comercialización de acuerdo con lo señalado en el artículo 10.

f) Cualquier otra obligación que se establezca en los correspondientes reglamentos técnicos específicos.

2. Cuando los productores autorizados quieran realizar actividades adicionales o distintas de aquellas por las que constan registrados, en el ámbito de este real decreto, deberán comunicarlo al órgano competente de la comunidad autónoma donde radiquen su sede social e instalaciones o al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación si fue este el que otorgó la autorización o registro, adjuntando la documentación relativa a la nueva actividad, para que pueda ser modificada la autorización, si se cumplen los requisitos para ello y, en consecuencia, su inscripción en el registro.

3. Igualmente, los productores autorizados comunicarán a la autoridad competente de la comunidad autónoma o al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación si fue este el que otorgó la autorización o registro, los cambios que afecten a las informaciones y datos aportados en la solicitud, así como el cese en su actividad, considerando lo establecido en el artículo 7. En el caso de cambio de la comunidad autónoma donde radica la sede social, esta comunicación irá acompañada de una solicitud de traslado del expediente de

autorización a la comunidad autónoma en donde radique la nueva sede social y tendrá que expedirse un nuevo número de registro de operador.

CAPÍTULO IV

Pasaporte fitosanitario

Artículo 16. *Pasaporte fitosanitario.*

1. El pasaporte fitosanitario consiste en una etiqueta oficial para el traslado de vegetales, productos vegetales y otros objetos en el territorio de la Unión y, en su caso, para su introducción y traslado en zonas protegidas, que acredite el cumplimiento de los requisitos del presente artículo.

2. El pasaporte fitosanitario cumplirá las condiciones de contenido y formato del artículo 83 del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016, desarrollado por el Reglamento e Ejecución (UE) 2017/2313 de la Comisión, de 13 de diciembre de 2017, por el que se establecen las especificaciones de formato del pasaporte fitosanitario para los traslados en el territorio de la Unión y del pasaporte fitosanitario para la introducción y los traslados en una zona protegida.

3. El pasaporte fitosanitario, deberá incluir en el apartado B del modelo de pasaporte fitosanitario escogido de entre los recogidos en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2313 de la Comisión, de 13 de diciembre de 2017, los siguientes caracteres:

a) XX es el código de dos letras de identificación del país, en el caso de operadores registrados en España: ES, seguido de un guión (-),

b) XXXXXXXX: Número de registro ROPVEG (sin ES).

4. El pasaporte fitosanitario acredita que los vegetales y productos vegetales cumplen los requisitos definidos en el Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016, relativos a que los vegetales, productos vegetales u otros objetos que acompañe:

a) Están libres de plagas cuarentenarias de la Unión o de plagas no incluidas en la lista de plagas cuarentenarias pero sujetas a las medidas fitosanitarias.

b) Cumplen los umbrales de tolerancia de las plagas reguladas no cuarentenarias (RNQPs) y las medidas fitosanitarias a adoptar.

c) Cumplen con los requisitos especiales definidos en el artículo 8 del Reglamento (UE) 2019/2072 de la Comisión, de 28 de noviembre de 2019, sobre condiciones uniformes.

d) Cumplen con medidas fitosanitarias adoptadas por las autoridades competentes para la erradicación de plagas.

5. La lista de vegetales, productos vegetales y otros objetos en relación con los cuales se exige un pasaporte fitosanitario para su traslado dentro del territorio de la Unión está recogida en el anexo XIII del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2072 de la Comisión, de 28 de noviembre de 2019.

La lista de vegetales, productos vegetales y otros objetos en relación con los cuales se exige un pasaporte fitosanitario para su introducción o traslado en determinadas zonas protegidas está recogida en el anexo XIV del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2072 de la Comisión, de 28 de noviembre de 2019.

6. No se exigirá el pasaporte fitosanitario en las siguientes situaciones:

a) En los traslados de vegetales, productos vegetales u otros objetos que sean suministrados directamente al usuario final, incluidos los jardineros domésticos. Esta excepción no se aplicará a:

1.º Los usuarios finales que reciban dichos vegetales, productos vegetales u otros objetos a través de ventas mediante contratos a distancia, o

2.º Los usuarios finales de vegetales, productos vegetales u otros objetos para los que se exige un pasaporte fitosanitario para zonas protegidas.

b) En los traslados de vegetales, productos vegetales u otros objetos dentro de la instalación de un mismo operador profesional registrado ni en los traslados entre las distintas

instalaciones de un operador profesional registrado siempre y cuando encuentren en la misma comunidad autónoma, o en el caso de patatas de siembra, cuando se encuentren en comunidades autónomas colindantes y dicho traslado cuente con control oficial por parte de la comunidad autónoma receptora y se porte un documento de acompañamiento que se definirá reglamentariamente y que atestiguará que el envío va libre de plagas de cuarentena; se exceptúa cuando se trasladen a una zona protegida de una plaga o cuando salgan de una zona demarcada cuando proceda.

c) En los traslados de vegetales, productos vegetales u otros objetos que cumplan las condiciones dispuestas en el artículo 13.2 del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2072 de la Comisión, de 28 de noviembre de 2019.

Artículo 17. *Formato, contenido y expedición del pasaporte fitosanitario.*

1. El pasaporte fitosanitario cumplirá las condiciones de contenido y formato del artículo 83 del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016, y las especificaciones de formato del pasaporte fitosanitario establecidas en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2313 de la Comisión, de 13 de diciembre de 2017, que recoge 4 modelos:

a) Modelos de la parte A (para traslados en el territorio de la Unión Europea) y B (si su destino es una zona protegida): Se usarán para vegetales, distintos a los materiales vegetales de reproducción de las categorías iniciales, prebase, de base o certificadas.

b) Modelos de la parte C (para traslados en el territorio de la Unión Europea) y D (si su destino es una zona protegida): Se usarán para vegetales de categorías iniciales, prebase, de base o certificadas.

2. Los pasaportes fitosanitarios para los traslados en el territorio de la Unión Europea combinados con una etiqueta de certificación, así como los pasaportes fitosanitarios para la introducción y los traslados en una zona protegida combinados con una etiqueta de certificación, deberán ajustarse a uno de los modelos que se establecen en las partes C y D, respectivamente, del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2313 de la Comisión, de 13 de diciembre de 2017, incluyendo el número de registro ROPVEG del operador profesional, según lo indicado en el artículo 8. En el sitio web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y de las comunidades autónomas estarán disponibles los modelos de etiquetas para MVR de especies frutales y para semillas, de categorías iniciales, prebase, de base y certificadas.

3. Para los materiales CAC, estándar, comercial, no certificado definitivamente, con autorización provisional de comercialización (APC), mezclas de semilla, mezclas de conservación, material sin categoría, plantones de hortícolas, ornamentales y materiales forestales de reproducción se da la opción de unificar pasaporte fitosanitario modelo A o B y su correspondiente etiqueta, de forma que toda la información contenida sea reflejada en el pasaporte fitosanitario modelo A o B. En el sitio web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y de las comunidades autónomas estarán disponibles los modelos de etiquetas para estas casuísticas.

4. Los operadores autorizados de conformidad con el presente capítulo, deberán someter los vegetales, productos vegetales y otros objetos al examen descrito en el artículo 87 del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016, y, si comprueban que los mismos cumplen los requisitos que el pasaporte fitosanitario acredita, lo expedirán y colocarán en la unidad comercial, embalaje, paquete o envase correspondiente.

Los pasaportes fitosanitarios serán expedidos por los citados operadores autorizados bajo la supervisión de las autoridades competentes de las comunidades autónomas. Los operadores autorizados expedirán pasaportes fitosanitarios únicamente para los vegetales, productos vegetales u otros objetos de los que sean responsables y sólo podrán expedirlos en las instalaciones, los almacenes colectivos y los centros de expedición que están bajo su responsabilidad y figuren registrados o, cuando sea de aplicación el artículo 94.1 del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016, en el lugar del punto de entrada al territorio de la Unión Europea.

Artículo 18. *Substitución del pasaporte fitosanitario.*

1. El operador autorizado podrá expedir un nuevo pasaporte fitosanitario que substituya al expedido previamente, en las situaciones y condiciones recogidas en el artículo 93 del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016. Se permite que un pasaporte fitosanitario pueda ser substituido, en su caso, por otro, si el operador así lo solicita, u obligatorio en el caso de que el operador profesional de clase productor subdivida la unidad comercial, si se cumplen, en este último caso, las condiciones del apartado 3 del artículo 93 del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016.

2. Para poder substituir el pasaporte fitosanitario se deberán cumplir determinados requisitos fitosanitarios y de trazabilidad, aplicables a la expedición del pasaporte fitosanitario, y que no se hayan modificado las características de los vegetales, productos vegetales u otros objetos.

3. En el caso de substitución de un pasaporte fitosanitario de zona protegida, de acuerdo con el anexo VII, parte B.1.g).ii) del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016, en la letra D del pasaporte fitosanitario deberá figurar el número de registro del operador profesional que expidió el pasaporte fitosanitario original.

4. En caso de substitución, el operador deberá conservar el pasaporte sustituido o la información contenida en el mismo durante tres años como mínimo.

Artículo 19. *Invalidación y retirada del pasaporte fitosanitario.*

1. El operador profesional que tenga bajo su control una unidad comercial de vegetales, productos vegetales u otros objetos invalidará el pasaporte fitosanitario de dicha unidad comercial y, cuando sea posible, lo retirará de la misma si tiene conocimiento de forma inequívoca del incumplimiento de los requisitos recogidos en los artículos referidos en el artículo 95.1 del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016.

2. Si el operador profesional no cumple con lo anterior, las autoridades competentes de las comunidades autónomas establecerán el preceptivo trámite de audiencia al interesado, en su caso, invalidarán el pasaporte fitosanitario de la unidad comercial en cuestión y, cuando sea posible, lo retirarán de la misma.

3. El operador profesional deberá conservar el pasaporte fitosanitario invalidado o la información contenida en el mismo durante tres años como mínimo.

4. El operador profesional deberá informar sobre la retirada e invalidación del pasaporte fitosanitario:

a) A la autoridad competente de la comunidad autónoma que le corresponda en función de la ubicación de las instalaciones a la que se refieren los vegetales o MVR del pasaporte invalidado o retirado, cuando esta no fue la que procedió a la retirada o invalidación. En todo caso, la comunidad autónoma que haya recibido la información de invalidación y retirada del pasaporte fitosanitario lo deberá comunicar al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y a las autoridades competentes de las comunidades autónomas implicadas, a efectos de su posterior notificación por dicho Ministerio a la Comisión Europea, Estados miembros, o resto de comunidades autónomas interesadas al efecto.

b) Al operador profesional autorizado que haya expedido el pasaporte fitosanitario invalidado, si procede.

Artículo 20. *Trazabilidad.*

El operador profesional autorizado a expedir pasaporte fitosanitario tiene obligación de contar con un registro de trazabilidad de los operadores profesionales que, en su caso, le hayan suministrado la unidad comercial (origen), y de los operadores profesionales a los que les haya suministrado (destino), así como la información relativa al pasaporte fitosanitario, durante, al menos, tres años a partir de la fecha desde el suministro de mercancía.

Artículo 21. *Código de trazabilidad del pasaporte fitosanitario.*

1. El código de trazabilidad deberá contener información de la ubicación de las instalaciones o parcelas desde las que se expide el material vegetal, y para ello el código de trazabilidad consistirá en el número de lote e irá precedido por dos caracteres que corresponden con el código provincial (recogidos en el anexo II parte B de este real decreto), en función de donde se ubiquen las instalaciones desde las que se expide el material vegetal.

2. El código de trazabilidad será obligatorio para los vegetales destinados a plantación que no estén preparados y listos para su venta a usuarios finales. También será obligatorio para aquellos que sí estén preparados y listos para su venta a usuarios finales y que estén recogidos en el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1770 de la Comisión, de 26 de noviembre de 2020, relativo a los tipos y especies de vegetales para plantación no exentos del requisito del código de trazabilidad para los pasaportes fitosanitarios con arreglo al Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se deroga la Directiva 92/105/CEE de la Comisión.

3. Para el resto de vegetales para plantación distintos a los contemplados en el apartado anterior que estén obligados a portar pasaporte fitosanitario será recomendable que esté incluido el código de trazabilidad.

Artículo 22. *Requisitos y obligaciones de los operadores profesionales autorizados para expedir pasaporte fitosanitario.*

1. Para que un operador profesional pueda ser autorizado para expedir el pasaporte fitosanitario, deberá cumplir los siguientes criterios, definidos en el Reglamento Delegado (UE) 2019/827 de la Comisión, de 13 de marzo de 2019, relativo a los criterios que deben cumplir los operadores profesionales para satisfacer las condiciones establecidas en el artículo 89.1.a) del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, y los procedimientos para garantizar el cumplimiento de estos criterios:

a) Demostrar el conocimiento necesario:

1.º De las normas aplicables a los exámenes fitosanitarios.

2.º De las mejores prácticas y medidas y otras acciones que se requieren para prevenir la presencia y la propagación de las plagas.

3.º Y la competencia necesaria para realizar los exámenes y adoptar las medidas.

Para demostrar dichos conocimientos, la autoridad competente evaluará los conocimientos del operador profesional autorizado o la persona en la que delegue las inspecciones, mediante la asistencia a jornadas o cursos específicos de sanidad vegetal impartidos u oficialmente reconocidos por la Administración. Para ello, las autoridades competentes desarrollarán actividades formativas, presenciales o a través de medios telemáticos, para los operadores profesionales con cuestionarios finales que recojan el conocimiento adquirido a lo largo de la formación recibida, los cuales deberán ser superados por los asistentes. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación coordinará el contenido de dichas actividades formativas a través del Comité Fitosanitario Nacional.

b) Disponer de un plan eficaz de medidas de lucha contra plagas reguladas. Dicho plan es obligatorio para inscribirse en el ROPVEG como operador autorizado a la expedición de pasaporte fitosanitario y, en caso de que el operador profesional registrado actualice su inscripción en el ROPVEG por ampliación o variación de vegetales, productos vegetales o materiales de reproducción que produzcan o comercialicen, deberá actualizarse en consecuencia. Además, dicho plan deberá seguirse en caso de sospecha o constatación de la presencia de una plaga cuarentenaria o de RNQPs que puedan afectar a vegetales, productos vegetales u otros objetos.

Para ello, y conforme al Reglamento (UE) 2019/827 de la Comisión, de 13 de marzo de 2019, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación tendrá publicado en su sitio web unas directrices de gestión de plagas cuarentenarias que incluya una guía de buenas prácticas que facilite la elaboración, tanto de este plan, que es obligatorio, como del plan de gestión del riesgo definido en el artículo 91 del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016.

c) Demostrar a la autoridad competente que se posee el equipo y las instalaciones necesarias, que serán evaluados por el inspector de sanidad vegetal durante el proceso de inspección para la autorización a la expedición de pasaporte fitosanitario recogida en el artículo 23 del presente real decreto.

d) Designar una persona de contacto responsable de los asuntos fitosanitarios y comunicar sus datos a la autoridad competente en la solicitud de inscripción o de actualización de datos del registro ROPVEG.

Con carácter previo a la autorización, asimismo, la autoridad competente realizará la correspondiente inspección que asegure el cumplimiento de dichos requisitos.

2. Las obligaciones del operador profesional autorizado a expedir pasaporte fitosanitario serán:

a) Someter a los vegetales, productos vegetales y otros objetos, a inspecciones para garantizar que se cumplan los requisitos para la emisión de pasaportes, es decir, efectuar un autocontrol para todas las plagas cuarentenarias y RNQPs que puedan afectar a los vegetales o productos vegetales sobre los que ejerce actividad teniendo en cuenta los requisitos definidos en el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2072 de la Comisión, de 28 de noviembre de 2019, en el Real Decreto 541/2020, de 26 de mayo, por el que se modifican diversos reales decretos en materia de control y certificación de plantas de vivero y otros materiales de reproducción, y en la Orden APA/455/2020, de 26 de mayo, por la que se modifican diversas órdenes ministeriales en materia de control y certificación de semillas y otros materiales de reproducción.

b) Notificar de inmediato a la autoridad competente si sospecha de la presencia de una o más plagas cuarentenarias de la Unión Europea.

c) Identificar y controlar los puntos críticos de sus procesos de producción y de traslado de vegetales, productos vegetales y otros objetos.

d) Conservar durante al menos tres años registros relativos a la identificación y control de esos procesos de producción y traslados de vegetales, productos vegetales y otros objetos.

e) Velar por que los miembros de su personal reciban la formación adecuada para poder realizar la inspección para expedir los pasaportes fitosanitarios.

f) Asimismo, deberán:

1.º Presentar las declaraciones según lo dispuesto en el artículo 10.

2.º Disponer de un plan eficaz de medidas de lucha contra plagas reguladas, descrito en el apartado 1 b) del presente artículo, necesario para su inscripción.

3.º Disponer del sistema de trazabilidad que permita recopilar la información descrita en el artículo 20.

3. La autorización a un operador profesional para expedir pasaporte fitosanitario se realizará por parte de la autoridad competente de la comunidad autónoma donde se ubiquen las instalaciones de dicho operador. En el caso de operadores profesionales con instalaciones en más de una comunidad autónoma, será necesaria autorización para la emisión del pasaporte fitosanitario en cada una de las comunidades autónomas en las que disponga de instalaciones.

Artículo 23. *Inspecciones fitosanitarias por parte de las autoridades competentes de las comunidades autónomas en relación con el pasaporte fitosanitario.*

1. La autoridad competente realizará inspecciones fitosanitarias en relación con el pasaporte fitosanitario. Dichas inspecciones se realizarán como mínimo una vez al año, excepto cuando al operador profesional se le pueda aplicar frecuencia reducida de inspecciones (una inspección cada dos años en vez de una cada año) porque disponga de un plan de gestión del riesgo, tomando muestras y efectuando análisis, si procede, con el fin de verificar que los operadores autorizados cumplen con las siguientes disposiciones sobre el pasaporte fitosanitario:

a) Contenido y formato del pasaporte fitosanitario.

b) Examen fitosanitario que realiza el operador profesional sobre sus vegetales, productos vegetales u otros objetos.

c) Colocación del pasaporte fitosanitario.

d) Requisitos y obligaciones del operador profesional autorizado a expedir el pasaporte fitosanitario indicados en el artículo 22 del presente real decreto y sistemas y procedimientos para garantizar la trazabilidad.

e) Procedimiento que se establece para la substitución e invalidación del pasaporte fitosanitario.

f) Requisitos aplicables a la expedición.

g) Que están libres de plagas cuarentenarias, plagas cuarentenarias de zonas protegidas, en su caso y plagas clasificadas provisionalmente como cuarentenarias.

h) Que están libres o cumplen los umbrales admitidos para RNQPs y las medidas para prevenir su presencia, según se define en el anexo 4 y 5 del Reglamento Ejecución de Ejecución (UE) 2019/2072 de la Comisión, de 28 de noviembre de 2019. Teniendo en cuenta el artículo 6 del citado reglamento, este requisito sólo se aplica para vegetales y productos vegetales que no estén regulados por el Real Decreto 541/2020, de 26 de mayo, y la Orden APA/455/2020, de 26 de mayo.

i) Que, cuando procedan de terceros países, cumplen, en su caso, con los requisitos especiales o equivalentes.

j) Que cumplen, en su caso, con lo dispuesto en las Decisiones sobre medidas de emergencia.

2. Las autoridades competentes comunicarán antes del 15 de marzo de cada año al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación los resultados de estas inspecciones realizadas el año natural anterior, indicando si el operador profesional está sometido a frecuencia reducida en sus inspecciones. Dichos resultados se comunicarán a la Comisión dentro del Programa Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria (PNCOCA).

Artículo 24. *Colocación del pasaporte fitosanitario.*

Los operadores profesionales colocarán el pasaporte fitosanitario a la unidad comercial de los vegetales, productos vegetales y otros objetos antes de su traslado en el territorio de la Unión Europea o, en los casos en que sea necesario, antes de su introducción y traslado en una zona protegida. Si los vegetales, productos vegetales u otros objetos se transportan en un embalaje, paquete o envase, el pasaporte fitosanitario se colocará en el embalaje, paquete o envase. Será facultativo que los operadores profesionales incluyan la información del pasaporte fitosanitario además en el albarán o documento de acompañamiento.

CAPÍTULO V

Medidas de protección que deben cumplir los operadores profesionales registrados y autorizados a expedir pasaporte fitosanitario

Artículo 25. *Medidas que deben cumplir los operadores profesionales para proteger los vegetales especificados de plagas cuarentenarias.*

1. Los operadores profesionales deberán realizar una tarea de vigilancia y control ante posibles apariciones de plagas cuarentenarias, en el lugar donde desarrollan alguna de sus actividades. En caso de aparición de alguna de las citadas plagas, dichos operadores profesionales lo notificarán a la autoridad competente de la comunidad autónoma, y cumplirán las medidas que adopte la autoridad competente tanto para su erradicación como para, en los casos en que no sea posible, evitar su propagación. Asimismo, en su caso, se procederá a la desinsectación y desinfección de los lugares anteriormente especificados.

2. Los operadores profesionales autorizados a expedir pasaporte fitosanitario deben cumplir los criterios de los exámenes relativos a la expedición de pasaportes fitosanitarios, para los cuales el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación en colaboración con las comunidades autónomas y, previa aprobación en el Comité Fitosanitario Nacional, proporcionará las directrices técnicas que contendrán los elementos contemplados en el artículo 2 del Reglamento Delegado (UE) 2019/827 de la Comisión, de 13 de marzo de 2019, antes del 14 de diciembre de 2020.

Artículo 26. *Medidas específicas que deben cumplir los operadores profesionales de material vegetal, cuya producción se realice en zonas no demarcadas y sea susceptible a determinadas plagas cuarentenarias trasmitidas por insectos vectores.*

1. Las plagas cuarentenarias transmitidas por insectos vectores a las que se refiere el presente artículo son:

a) *Xylella fastidiosa.*
b) *Bursaphelenchus xilophilus.*
c) HLB o *greening* de los cítricos.
d) Flavescencia dorada.

2. Además de cumplir con las medidas contempladas en el artículo 25, los campos de planta madre de frutales y vid de categoría inicial y los de planta madre de base de cítricos que estén situados dentro de zonas no demarcadas, y que sean susceptibles a las citadas plagas de cuarentena trasmitidas por insectos vectores, deberán:

a) Cumplir con las medidas de carácter estructural establecidas en el anexo IV de este real decreto, orientadas a prevenir la entrada de plagas en los lugares de los operadores profesionales anteriormente especificados, o medidas estructurales que garanticen el mismo nivel de bioseguridad.

b) Ser sometidas anualmente a un mínimo de dos inspecciones, teniendo en cuenta las directrices técnicas para las inspecciones fitosanitarias (Protocolos Europeos de Prospección de la Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria de la Comisión Europea (DG SANTE), Normas de la Organización Europea de Protección de las Plantas (EPPO), y las Pest Surveys Cards de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA)).

c) Durante la época de crecimiento de los vegetales, no haber detectado en el lugar donde los operadores profesionales desarrollan alguna o varias de las actividades, la presencia de plagas cuarentenarias ni de vectores portadores de las mismas y, si se hubieran observado signos sospechosos, que las pruebas realizadas por la autoridad competente confirmen la ausencia de la plaga.

d) En el caso de que la plaga pueda presentar infecciones latentes o ser asintomática, haber sido sometidos a pruebas anuales, en el momento más apropiado, tomando muestras representativas de cada especie de vegetales procedentes de cada uno de los lugares donde los operadores profesionales desarrollan alguna o varias de las actividades, y haber sido confirmada la ausencia de la plaga sobre la base de pruebas realizadas con arreglo a métodos de ensayo validados internacionalmente.

e) Haber sido sometidos los lotes de los vegetales, lo más cerca posible del momento en que vayan a circular, a examen visual, y si se observan síntomas, ser objeto de muestreo y de pruebas de conformidad con métodos de ensayo validados nacional o internacionalmente. En el caso de plagas prioritarias se utilizará un sistema de muestreo de conformidad con la norma NIMF n.º 31 «Metodologías para muestreo de envíos».

3. Además de cumplir con las medidas contempladas en el artículo 25, los sitios de producción de material vegetal de reproducción distintos de los contemplados en el apartado anterior que estén situados dentro de zonas no demarcadas y que sean susceptibles a las citadas plagas de cuarentena trasmitidas por insectos vectores, deberán:

a) Cumplir las medidas de carácter estructural establecidas en el anexo IV de este real decreto, o

b) Cumplir las condiciones que figuran en los apartados b), c), d), e) del apartado anterior.

c) No obstante, lo dispuesto en las letras anteriores, los vegetales de *Vitis* en reposo destinados a la plantación, excepto las semillas, podrán no cumplir las obligaciones anteriores si han sido sometidos, lo más cerca posible del momento en que vayan a circular, y en una instalación de tratamiento autorizada y supervisada por la autoridad competente a tal efecto, a un tratamiento de termoterapia adecuado durante el cual los vegetales en reposo sean sumergidos durante, al menos, 45 minutos en agua calentada a 50°C, de acuerdo con la norma pertinente de la Organización Europea de Protección de las Plantas.

4. La aplicación de lo establecido en el presente artículo se realizará sin perjuicio de lo establecido en la normativa europea específica de las plagas cuarentenarias.

Artículo 27. *Medidas específicas que deben cumplir los operadores profesionales de material vegetal que esté situado en zonas demarcadas.*

Sin perjuicio de las medidas reflejadas en los artículos 25 y 26, serán de aplicación las medidas fitosanitarias específicas contempladas en la normativa aplicable nacional y de la Unión Europea relativa a zonas demarcadas de plagas.

CAPÍTULO VI

Controles oficiales y otras actividades oficiales

Artículo 28. *Controles oficiales y otras actividades oficiales.*

1. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación coordinará con las comunidades autónomas la elaboración de un programa de control para la verificación del cumplimiento de lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016, en lo relativo al pasaporte fitosanitario, conforme a lo establecido en el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017.

Los controles oficiales serán las inspecciones dirigidas a la revisión documental, de identidad o física, mediante la que se comprueba el cumplimiento de la normativa por parte de los operadores profesionales registrados.

Dentro de otras actividades oficiales se encuentran las inspecciones visuales y la toma de muestras realizadas durante las inspecciones, así como el análisis de dichas muestras para la comprobación de la presencia de plagas o enfermedades.

2. Los resultados de las inspecciones mencionadas en el artículo 23 que se hayan llevado a cabo durante el año natural anterior se notificarán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación antes del 15 de marzo de cada año.

Artículo 29. *Delegación de determinadas funciones de control oficial o determinadas funciones relacionadas con otras actividades oficiales por parte de la autoridad competente.*

1. Las autoridades competentes podrán delegar determinadas funciones de control oficial o determinadas funciones relacionadas con otras actividades oficiales en uno o más organismos delegados o agentes certificadores siempre y cuando se cumpla con lo establecido en el capítulo III del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017.

2. Las comunidades autónomas deberán comunicar de manera oficial y electrónica al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación los datos necesarios de los organismos competentes en los que se haya delegado y las delegaciones de funciones concretas, una vez que se haya aprobado la delegación, para su comunicación a la Comisión.

3. Asimismo, la autoridad competente podrá delegar el control del cumplimiento de las medidas adicionales que le corresponden al operador profesional, establecidas en los artículos 25, 26 y 27, de acuerdo con lo establecido en el capítulo III del Reglamento 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017.

El cumplimiento de estas medidas conllevará la expedición de un certificado oficial por parte de la autoridad competente y será firmado por agentes certificadores autorizados para ello.

Disposición adicional primera. *Obligación de suministro de información.*

Entre el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y las comunidades autónomas se establecerán los cauces precisos de mutua información para facilitar la ejecución de las funciones y actividades en el ámbito de sus respectivas competencias.

Disposición adicional segunda. *No incremento del gasto público.*

El funcionamiento del ROPVEG no supondrá incremento alguno del gasto público, atendiéndose con los medios personales y materiales existentes en el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Disposición adicional tercera. *Equivalencias entre productor obtentor, productor seleccionador y productor mantenedor.*

Cuando en el Reglamento Técnico de Control y Certificación de semillas de cereales, aprobado por Orden ARM/3368/2010, de 27 de diciembre, en el Reglamento Técnico de Control y Certificación de semillas de Patata de siembra, aprobado por Real Decreto 27/2016, de 29 de enero, en el Reglamento Técnico de Control y Certificación de semillas de Maíz, aprobado por Orden ARM/3369/2010, de 27 de diciembre, en el Reglamento Técnico de Control y Certificación de semillas de Oleaginosas, aprobado por Orden ARM/3371/2010, de 27 de diciembre, en el Reglamento de Control y Certificación de Semillas de Remolacha, aprobado por Orden de 1 de julio de 1986, en el Reglamento de Control y Certificación de Semillas de Sorgo, aprobado por Orden ARM/3374/2010, de 27 de diciembre, en el Reglamento de Control y Certificación de Semillas de Forrajeras, aprobado por Orden ARM/3370/2010, de 27 de diciembre, en el Reglamento de Control y Certificación de Semillas de Plantas Hortícolas, aprobado por Orden de 1 de julio de 1986, en el Reglamento de Control y Certificación de Semillas de Textiles, aprobado por Orden de 1 de julio de 1986, en el Reglamento técnico de Control de la Producción y Comercialización de Plantones de Hortalizas y Material de Multiplicación de Hortalizas distinto de las Semillas, aprobado por Orden de 28 de octubre de 1994, en el Reglamento técnico de control y certificación de plantas de vivero de frutales, aprobado por Real Decreto 929/1995, de 9 de junio, en el Reglamento Técnico de Control de la Producción y Comercialización de los materiales de reproducción de las plantas ornamentales, aprobado por Real Decreto 200/2000, de 11 de febrero, en el Reglamento Técnico de Control y Certificación de plantas de Vivero de Vid, aprobado por Real Decreto 208/2003, de 21 de febrero, en el Reglamento Técnico de Control y Certificación de material de multiplicación de Hongos Cultivados, aprobado por Real Decreto 1313/2005, de 4 de noviembre, y en el Reglamento General Técnico de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero, aprobado por Orden de 23 de mayo de 1986, se haga referencia a «productor obtentor» o «productor seleccionador» se entenderán equivalentes al término «productor mantenedor» al que se hace referencia en el presente real decreto.

Disposición adicional cuarta. *Exportadores.*

Los datos de los exportadores registrados de acuerdo con el artículo 34 del Real Decreto 387/2021, de 1 de junio, por el que se regula el régimen de certificación fitosanitaria oficial para la exportación de vegetales y productos vegetales y se modifica el Real Decreto 58/2005, de 21 de enero, por el que se adoptan medidas de protección contra la introducción y difusión en el territorio nacional y de la Comunidad Europea de organismos nocivos para los vegetales o productos vegetales, así como para la exportación y tránsito hacia países terceros, se incluirán de oficio en el ROPVEG.

Disposición transitoria primera. *Pasaportes fitosanitarios.*

Los pasaportes fitosanitarios expedidos de conformidad con la Orden de 17 de mayo de 1993, por la que se establece la normalización de los pasaportes fitosanitarios destinados a la circulación de determinados vegetales, productos vegetales y otros objetos dentro de la Comunidad, y por la que se establecen los procedimientos para la expedición de tales pasaportes y las condiciones y procedimientos para su sustitución, antes de la entrada en vigor de este real decreto, seguirán siendo válidos hasta el 14 de diciembre de 2023. Con objeto de comprobar que dicha mercancía se encuentra en sus instalaciones antes del 14 de diciembre de 2019, la autoridad competente de la comunidad autónoma solicitará al operador profesional la trazabilidad de la mercancía, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 24 de la Orden de 23 de mayo de 1986 por la que se aprueba el Reglamento General Técnico de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero.

Disposición transitoria segunda. *Operadores inscritos previamente.*

1. Los operadores inscritos en el momento de la entrada en vigor de este real decreto en el Registro nacional de productores de semillas y plantas de vivero; en el Registro de Comerciantes de Semillas y Plantas de Vivero; en el registro oficial de acondicionadores de grano para la siembra; y en el Registro Oficial de Productores, Comerciantes e Importadores de Vegetales (ROPCIV), para la autorización a la emisión del pasaporte fitosanitario, serán inscritos de oficio en el Registro de operadores profesionales de vegetales (ROPVEG) establecido en el capítulo II del presente real decreto, previa presentación del plan eficaz establecido en el artículo 22.1 b), si corresponde.

Los productores registrados en el Registro nacional de productores de semillas y plantas de vivero mantendrán su codificación de partida. Al resto de operadores se les comunicará el nuevo número de registro por parte de la autoridad de la comunidad autónoma donde radique su sede social.

Los operadores inscritos en el Registro de Importadores, deberán añadir la actividad de importación en los datos de registro en ROPVEG, de acuerdo con lo establecido en el artículo 7 del presente real decreto, o bien si no está dado de alta previamente en el ROPVEG, realizar su inscripción, en ambos casos en dos meses desde la entrada en vigor de este real decreto.

2. Aquellos operadores que incumplan alguno de los requisitos u obligaciones previstos en esta norma, tendrán un plazo de un año para su adaptación, trascurrido el cual, si no cumplen con los mismos, serán dados de baja en el citado Registro, previa audiencia de los interesados.

3. Cuando se trate de operadores cuya sede social esté situada en otro Estado miembro, o cuya actividad sea la exportación y/o importación, corresponderá a la autoridad estatal competente realizar las actuaciones contempladas en los dos apartados anteriores. La resolución correspondiente se dictará en el plazo máximo de tres meses desde el inicio del procedimiento. En caso de no resolverse en dicho plazo, se entenderá caducado el procedimiento. Contra la solicitud que se dicte, que no agotará la vía administrativa, cabrá recurso de alzada ante la Secretaría General de Agricultura y Alimentación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Se derogan cuantas disposiciones se opongan a lo dispuesto en este real decreto, y en particular:

a) La Orden de 17 de mayo de 1993, por la que se establece la normalización de los pasaportes fitosanitarios destinados a la circulación de determinados vegetales, productos vegetales y otros objetos dentro de la Comunidad, y por la que se establecen los procedimientos para la expedición de tales pasaportes y las condiciones y procedimientos para su sustitución.

b) La Orden de 17 de mayo de 1993, por la que se establecen las obligaciones a que están sujetos los productores, comerciantes e importadores de vegetales, productos vegetales y otros objetos, así como las normas detalladas para su inscripción en un Registro oficial.

c) El anexo XIV del Real Decreto 929/1995, de 9 de junio, por el que se aprueba el Reglamento técnico de control y certificación de plantas de vivero de frutales.

d) El Real Decreto 1891/2008, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el Reglamento para la autorización y registro de los productores de semillas y plantas de vivero y su inclusión en el Registro nacional de productores.

e) Los apartados 2, 3 y 4 del artículo 22 del Reglamento sobre acceso a los recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación y a los cultivados para su utilización con otros fines, aprobado mediante Real Decreto 429/2020, de 3 de marzo.

Disposición final primera. *Modificación del Reglamento técnico de control y certificación de plantas de vivero de frutales, aprobado mediante Real Decreto 929/1995, de 9 de junio.*

El Reglamento técnico de control y certificación de plantas de vivero de frutales, aprobado mediante Real Decreto 929/1995, de 9 de junio, queda modificado como sigue:

Uno. Se introduce el siguiente párrafo al final del artículo 41.2:

«Los plantones certificados que se dirijan a su comercialización a consumidores finales no profesionales, y que permanezcan ofertados a la venta por un comerciante en campañas posteriores a la de su certificación, quedan exceptuados de someterse a una renovación de la certificación y de ser reetiquetados.

En esta situación, el precintado y etiquetado queda excluido del periodo de validez máximo de diez meses establecido en el artículo 24 de la Orden de 23 de mayo de 1986 por la que se aprueba el Reglamento General Técnico de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero, pudiendo mantenerse la etiqueta asignada por el productor.»

Dos. Se introduce el siguiente apartado 7 en el artículo 44:

«7. Los plantones CAC y estándar que se dirijan a su comercialización a consumidores finales no profesionales, y que permanezcan ofertados a la venta por un comerciante en campañas posteriores a la de su etiquetado, quedan excluidos del periodo de validez máximo de diez meses establecido en el artículo 24 de la Orden de 23 de mayo de 1986 por la que se aprueba el Reglamento General Técnico de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero, pudiendo mantenerse la etiqueta asignada por el productor.»

Disposición final segunda. *Modificación del Real Decreto 9/2015, de 16 de enero, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de higiene en la producción primaria agrícola.*

El contenido de la parte B del anexo II del Real Decreto 9/2015, de 16 de enero, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de higiene en la producción primaria agrícola, se sustituye por el siguiente:

«Parte B.

Laboratorio Nacional de Sanidad Vegetal de la División de Laboratorios de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, sito en Lugo.»

Disposición final tercera. *Modificación del Real Decreto 387/2021, de 1 de junio, por el que se regula el régimen de certificación fitosanitaria oficial para la exportación de vegetales y productos vegetales y se modifica el Real Decreto 58/2005, de 21 de enero, por el que se adoptan medidas de protección contra la introducción y difusión en el territorio nacional y de la Comunidad Europea de organismos nocivos para los vegetales o productos vegetales, así como para la exportación y tránsito hacia países terceros.*

La letra b) del artículo 28.1 del Real Decreto 387/2021, de 1 de junio, por el que se regula el régimen de certificación fitosanitaria oficial para la exportación de vegetales y productos vegetales y se modifica el Real Decreto 58/2005, de 21 de enero, por el que se adoptan medidas de protección contra la introducción y difusión en el territorio nacional y de la Comunidad Europea de organismos nocivos para los vegetales o productos vegetales, así como para la exportación y tránsito hacia países terceros, queda redactada como sigue:

«b) Dirección de cada instalación (bastará una solicitud para las instalaciones ubicadas en una misma provincia). Número de registro sanitario, número de inscripción en el Registro de operadores profesionales de vegetales (ROPVEG), o número de registro que corresponda según la actividad desarrollada en la instalación.»

Disposición final cuarta. *Modificación del Real Decreto 739/2021, de 24 de agosto, por el que se dictan disposiciones para la aplicación en España de la normativa de la Unión Europea relativa a las medidas de protección contra las plagas de los vegetales y los controles y otras actividades oficiales en dicha materia.*

El Real Decreto 739/2021, de 24 de agosto, por el que se dictan disposiciones para la aplicación en España de la normativa de la Unión Europea relativa a las medidas de

protección contra las plagas de los vegetales y los controles y otras actividades oficiales en dicha materia, queda modificado como sigue:

Uno. La letra a) del apartado 3 del artículo 3 se sustituye por la siguiente:

«a) Notificar oficialmente al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en los seis días hábiles posteriores a la confirmación oficial, para así cumplir con lo dispuesto en el artículo 32 del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1715 de la Comisión, de 30 de septiembre de 2019, por el que se establecen las normas para el funcionamiento del sistema de gestión de la información sobre los controles oficiales y sus componentes (Reglamento SGICO), en lo referente a presentar en la red EUROPHYT la notificación en un plazo de ocho días hábiles a partir de la fecha de confirmación oficial por parte de la autoridad competente responsable, de la presencia de una plaga, conforme a lo previsto en el artículo 10 de este real decreto.»

Dos. El artículo 24.3 se substituye por el siguiente:

«3. El Comité Fitosanitario Nacional tendrá las siguientes secciones:

a) Sección de sanidad vegetal y forestal, que se reunirá para tratar cuestiones relativas a las funciones que se recogen en las letras a), b), c), d) y e) del artículo 23.

b) Sección de medios de defensa fitosanitaria, que se reunirá específicamente para tratar cuestiones relativas a las funciones que se recogen en las letras f), g), h) e i) del artículo 23.

c) Sección de higiene y trazabilidad vegetal y forestal, que se reunirá específicamente para tratar cuestiones relativas a las funciones que se recogen en las letras j) y k) del artículo 23.

d) Sección de comercio exterior, que se reunirá específicamente para tratar cuestiones relativas a las funciones que se recogen en la letra l) del artículo 23. En sus sesiones ejercerá las funciones de Vicepresidencia del Comité la persona titular de la Subdirección General de Acuerdos Sanitarios y Control en Frontera.

El Comité podrá acordar la creación de otros grupos de trabajo para la función prevista en la letra m) del artículo anterior.

Las secciones citadas reproducirán la composición y periodicidad de reuniones previstas para el Pleno del Comité.»

Disposición final quinta. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica. Se exceptúa de lo anterior la regulación relativa a intercambios con terceros países, que se dicta al amparo del artículo 149.1, reglas 10.ª y 16.ª de la Constitución Española, que atribuyen al Estado competencia exclusiva en materia de comercio exterior y sanidad exterior.

Disposición final sexta. *Facultad de adaptación de los anexos.*

Se faculta al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación para dictar, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones necesarias para adaptar los anexos de este real decreto a las modificaciones que deriven de la aplicación de las disposiciones de la Unión Europea o internacionales.

Disposición final séptima. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado», salvo los artículos 13.2.c).1.º y 13.3.b).1.º, que lo harán el 2 de enero de 2027, y el artículo 26.2.a), que lo hará el 2 de enero de 2023.

ANEXO I

Grupos de vegetales

Grupo	Géneros, especies y productos
1.A Frutales de hueso y pepita.	*Prunus amygdalus* Batsch, *Prunus armeniaca* L., *Prunus avium* L., *Prunus cerasus* L. *Prunus domestica* L., *Prunus persica* (L) Batsch, *Prunus salicina* Lindley, *Malus* Mill, *Pyrus* L. y *Cydonia oblonga* Mill y sus patrones.
1.B Olivo.	*Olea europea* L.
1.C Cítricos.	*Citrus* L., *Fortunella Swingle* y *Poncirus* Raf. y sus patrones.
1.D Subtropicales.	*Musa* y *Persea.*
1.E Frutos rojos.	*Fragaria* L., *Ribes* L., *Rubus* L. y *Vaccinium* L.
1.F Otros frutales con reglamento técnico.	*Actinidia* Lindl, *Castanea sativa* Mill, *Ceratonia siliqua* L., *Corylus avellana* L., *Diospyrus L., Ficus carica L., Juglans regia L., Pistacia vera L., Punica granatum* L. y sus patrones.
2. Otros frutales sin reglamento técnico.	Especies de frutales no reglamentadas.
3. Vid.	*Vitis* L.
4. Aromáticas.	Todas las especies aromáticas.
5. Ornamentales.	Todas las especies ornamentales.
6.A Forestales.	Todas las especies de uso forestal reguladas en el Reglamento técnico correspondiente.
6.B Otras forestales sin reglamento técnico.	Todas las especies de uso forestal no incluidas en el Reglamento técnico.
7. Hongos cultivados.	Todas las especies de hongos utilizados en la producción mediante cultivo.
8. Hortícolas menos semillas.	Todas las especies reguladas en el Reglamento técnico de plantones de hortícolas y especies hortícolas no reguladas.
9. Cereales, maíz y sorgo.	Arroz, avena, cebada, centeno, trigo, triticale, maíz, sorgo, pasto del Sudán, y todas las demás especies reguladas en el reglamento técnico correspondiente.
10. Oleaginosas y textiles.	Cártamo, colza, girasol, lino oleaginoso, soja, algodón, cáñamo y lino textil y todas las demás especies reguladas en el reglamento técnico correspondiente.
11. Forrajeras y pratenses.	Guisante (forrajero y proteaginoso) y todas las demás especies reguladas en el reglamento técnico correspondiente.
12. Patata de siembra.	Patata.
13. Semilla de remolacha.	Remolacha azucarera y remolacha forrajera.
14. Semillas hortícolas.	Guisante (hortícola) y todas las demás especies incluidas en el Reglamento técnico correspondiente.
15. Materiales de reproducción de otras especies.	Todos los materiales de reproducción de especies que no pertenezcan a otro grupo.
16. Maderas y productos derivados de la transformación primaria de la madera.	Los regulados por el Reglamento de ejecución (UE) 2019/2072 de la Comisión, de 28 de noviembre de 2019.
	Los regulados mediante legislación relativa a medidas de emergencia.
17. Otros.	Otros vegetales distintos de los materiales de reproducción y las maderas, como por ejemplo patatas de consumo o frutos cítricos con hojas.

ANEXO II

Códigos

Parte A. Códigos autonómicos

Código (XX)	Comunidad Autónoma
01	Andalucía.
02	Aragón.
03	Principado de Asturias.
04	Illes Balears.
05	Canarias.
06	Cantabria.
07	Castilla-La Mancha.
08	Castilla y León.
09	Cataluña.

Código (XX)	Comunidad Autónoma
10	Extremadura.
11	Galicia.
12	La Rioja.
13	Comunidad de Madrid.
14	Región de Murcia.
15	Comunidad Foral de Navarra.
16	País Vasco.
17	Comunitat Valenciana.

Parte B. Códigos provinciales

Código (YY)	Provincia	Código (YY)	Provincia
01	Álava.	28	Madrid.
02	Albacete.	29	Málaga.
03	Alicante.	30	Murcia.
04	Almería.	31	Navarra.
05	Ávila.	32	Ourense.
06	Badajoz.	33	Asturias.
07	Mallorca [1.]	34	Palencia.
08	Barcelona.	35	Las Palmas.
09	Burgos.	36	Pontevedra.
10	Cáceres.	37	Salamanca.
11	Cádiz.	38	Santa Cruz de Tenerife.
12	Castellón de la Plana.	39	Cantabria.
13	Ciudad Real.	40	Segovia.
14	Córdoba.	41	Sevilla.
15	Coruña, A.	42	Soria.
16	Cuenca.	43	Tarragona.
17	Girona.	44	Teruel.
18	Granada.	45	Toledo.
19	Guadalajara.	46	Valencia.
20	Guipúzcoa.	47	Valladolid.
21	Huelva.	48	Vizcaya.
22	Huesca.	49	Zamora.
23	Jaén.	50	Zaragoza.
24	León.	53	Menorca[1].
25	Lleida.	54	Ibiza y Formentera[1].
26	La Rioja.	00	Mapa.
27	Lugo.		

[1] Illes Balears a las que se les han asignado un código provincial.

Parte C. Códigos Estados UE

Estado	Código del país	Estado	Código del país
Alemania.	DE	Grecia.	EL
Austria.	AT	Hungría.	HU
Bélgica.	BE	Irlanda.	IE
Bulgaria.	BG	Italia.	IT
Chipre.	CY	Letonia.	LV
Croacia.	HR	Lituania.	LT
Dinamarca.	DK	Luxemburgo.	LU
Eslovaquia.	SK	Malta.	MT
Eslovenia.	SI	Países Bajos.	NL
España.	ES	Polonia.	PL
Estonia.	EE	Portugal.	PT
Finlandia.	FI	República Checa.	CZ
Francia.	FR	Rumanía.	RO
		Suecia.	SE

ANEXO III

Parte A. Fechas para la presentación de declaraciones incluidas en el artículo 10

Los productores presentarán la Declaración de cultivo (DC) con anterioridad a la producción, según especies o grupos de especies, en las siguientes fechas:

Especies	División	Fecha límite y/o número de días desde la siembra	Declaraciones complementarias (días desde modificación)	Observaciones
Cereales.	Siembras de otoño.	31 de diciembre.	15 días.	
	Siembras de Primavera.	30 de abril.	15 días.	
	Arroz.	30 de junio.	15 días.	
Patata.		15 de julio.		
Maíz.		20 días.	8 días.	
Oleaginosas.		30 días.	15 días.	
Remolacha.	Semilleros.	30 días/1 de octubre.	20 días.	
	Siembras directas.	30 días/30 de octubre.	20 días.	
	Portagranos.	30 días/31 de mayo.	20 días.	
Sorgo.		20 días.	8 días.	
Forrajeras.	Siembra otoñal.	20 días/1 de diciembre.	20 días.	
	Siembra primaveral.	20 días/1 de mayo.	20 días.	
	Perennes.	1 de marzo.		Todos los años posteriores a la siembra.
Semillas de Hortícolas.		30 días.	20 días.	
Hortícolas menos Semillas.		30 días.		
Textiles.		20 días.	15 días.	
Forestales.		Inicio de cada campaña (1 de julio).	30 de octubre (supeditado a la presentación inicial en fecha).	Contendrá además de la siembra o plantación, las partidas de más de una savia que se pretendan cultivar en la campaña.
Cítricos.		31 de agosto.	30 de octubre (supeditado a la presentación inicial en fecha).	Sólo si hay modificación respecto a la campaña anterior.
Frutales.		30 de junio.	30 de octubre (supeditado a la presentación inicial en fecha).	Sólo si hay modificación respecto a la campaña anterior.
Vid.		30 de junio.	30 de octubre (supeditado a la presentación inicial en fecha).	Sólo si hay modificación respecto a la campaña anterior.
Ornamentales.		30 de junio.	30 de octubre (supeditado a la presentación inicial en fecha).	Sólo si hay modificación respecto a la campaña anterior.

Los productores presentarán la DAVPVMR según especies o grupos de especies en las siguientes fechas, referidas a la campaña inmediatamente anterior:

Grupo/especie	División	Fecha límite
Cereales.	Arroz.	1 de agosto.
	Resto.	1 de junio.
Maíz.		15 de octubre.
Sorgo.		15 de octubre.
Hortícolas.		1 de noviembre.
Hortícolas distintos de semilla.		1 de noviembre.
Oleaginosas.	Siembras de primavera.	1 de octubre.
	Siembras de otoño.	1 de marzo.
Textiles.		1 de octubre.
Forrajeras.		1 de noviembre.
Patata.		1 de diciembre.
Remolacha.		1 de noviembre.
Cítricos.		31 de agosto.
Frutales.		30 de junio.
Vid.		30 de junio.
Forestales.		30 de junio.
Ornamentales.		30 de junio.

En el caso de los comerciantes, la Declaración anual de vegetales, productos vegetales y materiales de reproducción (DAVPVMR) se presentará antes del 30 de abril de cada año, reflejando las cantidades comercializadas y los remanentes o existencias en el año natural anterior. En el caso del MFR, la declaración anual de comercialización reflejará también las existencias de materiales forestales de reproducción al final de la campaña.

Las comunidades autónomas deberán facilitar los datos de las declaraciones siguientes a la SGMPAyOEVV:

– En el caso de los MFR, se enviarán las DC antes de la finalización de la campaña, y las DAVPVMR de los productores antes del 30 de junio para las declaraciones correspondientes a la campaña del año anterior.
– En el caso de MVR de especies frutales, vid y ornamentales, se enviarán las DAVPVMR de los productores, referidos a la campaña del año anterior, antes del 30 de noviembre.
– Para MVR del resto de especies, se enviarán las DC y DAVPVMR de los productores, referidos a la campaña inmediatamente anterior, antes del 30 de noviembre.

Parte B. Contenido mínimo de las declaraciones incluidas en el artículo 10

1. El contenido mínimo de la DC será:

a) Datos del productor.
b) Especie o grupo de especie, variedad (en su caso) y categoría de MRV a producir (en su caso).
c) Para productores de MVR de especies frutales y de vid: campos de planta madre (número de pies, superficie, localización).
d) Para productores de especies aromáticas y ornamentales (número de plantas, superficie, localización).
e) Para productores forestales:

– Semillas: Especie, código de MB o localización si especies no reguladas.
– Partes de planta y planta: Especie, tipo de cultivo, número de lote o código del campo de pies madre, número de semillas o plantas empleadas y en el caso de plantas, fecha de plantación.

f) Para productores de los grupos de especies del anexo I 8-14: Para cada parcela:

– Localización (finca, término municipal, provincia) pudiéndose exigir croquis de situación o referencia SIGPAC, cultivo anterior, superficie.
– Tipo de cultivo.
– Procedencia del material: Origen (Número de registro ROPVEG del operador de procedencia), categoría y cantidad del MVR: en el caso de que la semilla sembrada no haya sido producida por la Entidad que hace la declaración, deberá indicar la Entidad que la ha producido.
– Número del o de los lotes.
– Número de kilogramos o de elementos de multiplicación empleados en la siembra.
– Fechas de siembra.

En las declaraciones de cultivo de semillas de maíz y sorgo, en el caso en que vayan a utilizarse parentales androestériles, se indicará claramente este extremo, especificándose para qué híbrido y en qué finca y parcela van a producirse, así como si se utilizan parentales restauradores o no.
2. El contenido mínimo de la DAVPVMR será:

a) Datos del operador registrado.
b) Número de registro.
c) Grupo de cultivo.
d) Especie, subespecie, híbrido, según corresponda. Indicar nombre con el que está registrada la variedad/clon cuando proceda.
e) Tipo de material.
f) Variedad/clon, indicando el nombre con el que está registrada la variedad o clon cuando proceda.
g) Patrón/clon.
h) Categoría.
i) Cantidad del material producido, adquirido y/o comercializado.

ANEXO IV

Medidas de carácter estructural

Los lugares especificados en el artículo 26 son los que deberán estar completamente protegidos contra la introducción de insectos vectores y para ello deberán contar con los siguientes elementos y características:

a) Todas las entradas a los lugares deberán disponer de sistema de doble puerta (incluida la puerta interior) y con anchura suficiente para que se permita la entrada de la maquinaria necesaria para operar en el interior de las instalaciones. En el caso de que existan puertas adicionales sin dobles puertas, éstas deberán estar condenadas de manera que no puedan ser practicables.

b) Alrededor del lugar, se habilitará un borde exterior perimetral, de al menos un metro de ancho y cubierto con material impermeable. Se debe mantener limpio de malas hierbas.

c) Para conseguir una protección completa contra la introducción de plagas se deberá instalar un mallado en las bandas y cumbreras de los lugares de una densidad mínima suficiente para evitar la entrada de los insectos vectores. Las aperturas de ventilación lateral y cenital también serán cubiertas con mallas.

d) Las canaletas abiertas para el agua que salen al exterior deberán estar aisladas y disponer de un sistema de no-retorno.

e) Los lugares no podrán tener ningún tipo de holgura en los solapes de plástico de las cubiertas o en la unión de éstas con las ventanas.

f) Se deberán cumplir con las distancias de aislamiento entre plantaciones establecidas en anexo V, VI y IX del Real Decreto 929/1995, de 9 de junio, por el que se aprueba el Reglamento técnico de control y certificación de plantas de vivero de frutales.

§ 19

Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos

Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad
«BOE» núm. 57, de 8 de marzo de 2011
Última modificación: 21 de diciembre de 2022
Referencia: BOE-A-2011-4293

El Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, supuso el punto de partida para el establecimiento de un nuevo marco de regulación de la actividad alimentaria, fijando nuevos conceptos de referencia y definiendo elementos comunes para el conjunto del ámbito alimentario. En este sentido, han sido fundamentales las definiciones de «alimento (o producto alimenticio)», «empresa alimentaria» y «comercio al por menor» dadas en este Reglamento.

Valgan como ejemplos de productos incluidos expresamente en la definición de «alimento», las bebidas, la goma de mascar y cualquier sustancia, en particular el agua, incorporada voluntariamente al alimento durante su fabricación, preparación o tratamiento. Entre las exclusiones encontramos los animales vivos, salvo que estén preparados para ser comercializados para consumo humano, o las plantas antes de la cosecha.

Por su parte, el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios, exige que el operador de empresa alimentaria notifique ante la autoridad competente las empresas que estén bajo su control y que desarrollen alguna actividad en la producción, transformación y distribución de alimentos, con el fin de proceder a su registro. Dicho Reglamento establece el requisito añadido de autorización por la autoridad competente para aquellos casos previstos en el Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.

Asimismo, el extenso desarrollo legislativo habido en los últimos años relacionado con los productos alimenticios destinados a una alimentación especial, los biocidas y los materiales que puedan entrar en contacto con los alimentos, tiene en consideración la necesidad de mantener un registro actualizado con información referida a determinados productos y empresas. Sin embargo, la organización de un registro para estos productos debería tener en cuenta, primero, que 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, modificado, entre otros, por el Real Decreto 1809/1991, de 13 de diciembre, que incorporó al derecho español la definición comunitaria de productos alimenticios destinados a una alimentación especial, establece las categorías de productos que por ser objeto de una regulación

específica no requieren su inscripción a menos que lo indiquen sus normas especificas; segundo, que la legislación vigente en materia de biocidas ya prevé un registro de las empresas que fabriquen y comercialicen estas sustancias, cuando se destinen, entre otros usos, a su empleo en la industria alimentaria, que funciona desde el año 2002, además de que el control oficial de las empresas que fabrican o comercializan productos químicos como son detergentes, desinfectantes y plaguicidas de uso en la industria alimentaria, está enfocado por la peligrosidad de las sustancias que fabrican y por tanto no se justifica la necesidad de su registro por razones de seguridad alimentaria; y, tercero, que el Reglamento (CE) n.º 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos, no se aplica a las empresas dedicadas a las materias primas o a las actividades mineras que suministran al fabricante los productos que finalmente entrarán en contacto con los alimentos.

En España, a diferencia de otros Estados miembros, se puede afirmar que existe una amplia experiencia en el registro de empresas y productos a través de una herramienta administrativa que ha funcionado durante más de treinta años, que es el Registro General Sanitario de Alimentos, cuya última regulación se realizó mediante el Real Decreto 1712/1991, de 29 de noviembre. Este real decreto exigía, como elemento clave para el funcionamiento de las empresas alimentarias en España, la autorización sanitaria previa por parte de las autoridades competentes para el funcionamiento de cualquier tipo de empresa.

La finalidad última de estos registros en el ámbito de la seguridad alimentaria, de cualquier ámbito territorial, es la protección de la salud a través de la información actualizada de las vicisitudes de las empresas que intervienen en el mercado, de manera que se garantice una adecuada programación de los controles oficiales y, a su vez, constituya un elemento esencial para los servicios de inspección, asegurando la posibilidad de actuar con rapidez y eficacia en aquellos casos en que existe un peligro para la salud publica, sin que se obstaculice la libre circulación de mercancías. Todo ello de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales.

Ante estas circunstancias, dado el tiempo transcurrido desde la aprobación del Real Decreto 1712/1991, de 29 de noviembre, y habida cuenta de la existencia de un nuevo marco normativo comunitario en materia de seguridad alimentaria, se hace preciso dictar un nuevo real decreto, que simplifique el procedimiento establecido en España para registrar, con carácter nacional y público, las empresas implicadas en la cadena alimentaria, excepto la producción primaria que ya cuenta con sus propios registros de explotaciones, así como los productos destinados a una alimentación especial que resulte pertinente, las aguas minerales naturales y las aguas de manantial. En este sentido, este real decreto se adecua, igualmente, a las exigencias derivadas de la incorporación al ordenamiento jurídico español de la Directiva 2006/123/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a los servicios en el mercado interior, que ha motivado la modificación del artículo 25 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Sin embargo, carece de sentido incluir en el registro nacional a las tiendas minoristas, restaurantes, cafeterías, bares, panaderías, pastelerías, comedores de centros escolares u hospitales y otros establecimientos cuya actividad principal es la venta al detalle o el servicio *in situ* al consumidor final o a colectividades que comercializan en un ámbito local, incluyendo las zonas de tratamiento aduanero especial, ya que para ellos resulta suficiente un registro de ámbito territorial autonómico.

El Registro General debe utilizar una terminología ajustada a los conceptos de referencia establecidos en la legislación comunitaria y debe prever la posibilidad de coordinar la información recogida en distintos registros administrativos que afectan a los operadores a lo largo de la cadena alimentaria.

Finalmente, esta nueva disposición se adopta con carácter reglamentario ya que, de acuerdo con el Tribunal Constitucional, se considera que este real decreto constituye un complemento indispensable para asegurar el mínimo común denominador establecido en las normas nacionales y comunitarias que resultan de aplicación a la materia regulada.

Este real decreto ha sido sometido al procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y de reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información, previsto en la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas, modificada por la Directiva 98/48/CE, de 20 de julio de 1998, así como en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, por el que se regula la remisión de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información, que incorpora estas directivas al ordenamiento jurídico español.

En su elaboración han sido consultadas las comunidades autónomas, así como los sectores afectados, habiendo emitido informe la Agencia Española de Protección de Datos y la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, Política Social e Igualdad, con la aprobación previa de la Vicepresidenta Primera del Gobierno y Ministra de la Presidencia, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 18 de febrero de 2011,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto, ámbito y naturaleza del Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos.*

1. El Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos, en lo sucesivo Registro, adscrito a la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, tiene como finalidad la protección de la salud pública y de los intereses de los consumidores, facilitando el control oficial de las empresas y establecimientos sometidos a inscripción según lo dispuesto en el artículo 2.

2. El Registro tendrá carácter nacional y se considerará un registro unificado de ámbito estatal, en el que se incluirán los datos obrantes en los registros gestionados por los órganos competentes de las comunidades autónomas. Además, todas las Administraciones públicas prestarán su colaboración para conseguir la mayor eficacia y exactitud del Registro, así como para dar publicidad adecuada a los datos del mismo, sin perjuicio de los límites establecidos por la normativa de aplicación al tratamiento de los datos de carácter personal.

3. El Registro tendrá carácter público e informativo y se constituirá como base de datos informatizada.

4. La inscripción en el Registro no excluye la plena responsabilidad del operador económico respecto del cumplimiento de la legislación alimentaria.

Artículo 2. *Empresas y establecimientos alimentarios sujetos a inscripción.*

1. Se inscribirán en el Registro cada uno de los establecimientos de las empresas alimentarias o, en el caso de que éstas no tengan establecimientos, las propias empresas, siempre que reúnan los siguientes requisitos:

a) Que la sede del establecimiento o la sede o domicilio social de la empresa que no tenga establecimiento esté en territorio español.

b) Que su actividad tenga por objeto:

1.º Alimentos o productos alimenticios destinados al consumo humano.

2.º Materiales y objetos destinados a estar en contacto con alimentos.

3.º Coadyuvantes tecnológicos utilizados para la elaboración de alimentos.

c) Que su actividad pueda clasificarse en alguna de las siguientes categorías:

1.º Producción, transformación, elaboración y/o envasado.

2.º Almacenamiento y/o distribución y/o transporte.

3.º Importación de productos procedentes de países no pertenecientes a la Unión Europea.

2. Quedan excluidos de la obligación de inscripción en el Registro, sin perjuicio de los controles oficiales correspondientes, los establecimientos de comercio al por menor definidos

en el artículo 2 del Real Decreto 1021/2022, de 13 de diciembre, por el que se regulan determinados requisitos en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios en establecimientos de comercio al por menor.

Todos los establecimientos de comercio al por menor deberán inscribirse en los registros de las autoridades competentes de las comunidades autónomas establecidos al efecto, previa comunicación o declaración responsable, que no será habilitante, del operador de la empresa alimentaria a las autoridades competentes del lugar de ubicación del establecimiento. No obstante, cuando se trate de establecimientos en los que se sirven alimentos *in situ* a colectividades, la comunicación será hecha por la persona titular de las instalaciones.

Artículo 3. *Productos alimenticios sujetos a inscripción.*

(Suprimido)

Artículo 4. *Definiciones.*

A efectos de este real decreto serán aplicables las definiciones previstas en los artículos 2 y 3 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, y las recogidas en el artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios.

Artículo 5. *Contenido del Registro.*

1. Serán objeto de asiento en el Registro:

a) El inicio de las actividades de las empresas y establecimientos relacionados en el artículo 2.1, a cuyo efecto se practicará la correspondiente inscripción de acuerdo con el procedimiento establecido en el artículo 6.

No obstante, el establecimiento que se dedique, exclusivamente, al almacenamiento o depósito de productos envasados, perteneciente a una empresa que posee en el territorio de la misma comunidad autónoma un establecimiento de producción, transformación, elaboración o envasado, no será objeto de inscripción independiente sino que figurará anotado en la de este último establecimiento.

b) La modificación de cualquiera de los datos de la información obligatoria necesaria para la inscripción de las empresas y establecimientos alimentarios, contemplados en el artículo 6.

c) El cese definitivo de la actividad económica de las empresas y establecimientos que dará lugar a la cancelación de la inscripción.

2. La inscripción de las empresas, establecimientos a que hace referencia el apartado 1.a) se practicará a instancia de los operadores de empresa alimentaria.

3. Los operadores de empresa alimentaria deberán comunicar a la autoridad competente las circunstancias a que hacen referencia los párrafos b) y c) del apartado 1.

Recibida la comunicación, la inscripción será objeto de modificación o cancelación registral, según los casos. No obstante, cuando la circunstancia comunicada afecte a alguna de las empresas y establecimientos sujetos a autorización administrativa, la modificación o cancelación registral sólo se producirá tras la constatación de dicha circunstancia por las autoridades competentes.

4. La modificación o cancelación registral podrá practicarse de oficio cuando se constate la inexactitud de los datos de la inscripción o la concurrencia de alguna de las circunstancias contempladas en el párrafo c) del apartado 1.

En todo caso, dicha modificación se pondrá de manifiesto a los interesados o, en su caso, a sus representantes, que podrán alegar y presentar las justificaciones y documentos que estimen pertinentes.

Artículo 6. *Procedimiento para la inscripción, modificación y cancelación registral de las empresas y establecimientos alimentarios.*

1. La presentación de una comunicación previa a las autoridades competentes será condición única y suficiente para que se tramite la inscripción de las empresas y establecimientos en el Registro y simultáneamente se pueda iniciar la actividad, sin perjuicio de los controles que posteriormente puedan llevarse a cabo. La información que el operador de la empresa debe aportar será la siguiente: su nombre o razón social, el NIF, NIE o CIF, el objeto de todas sus actividades y la sede del establecimiento o, en el caso de empresas que no posean ningún establecimiento, el domicilio social.

En el caso de los establecimientos a que hace referencia el artículo 4.2 del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal, el operador deberá presentar una solicitud de inscripción para que las autoridades competentes de la comunidad autónoma procedan a su autorización. En este caso, la información que deberá suministrar la autoridad sanitaria competente a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición para la inscripción, será la prevista en el párrafo anterior.

2. La comunicación previa o solicitud de inscripción, así como la comunicación de modificación de cualquiera de los datos de información obligatoria señalados en el apartado anterior o del cese definitivo de actividad económica de los establecimientos, se presentarán ante la autoridad competente de la comunidad autónoma por razón del lugar de su ubicación, en la forma que ésta disponga. En el caso de las empresas que no posean ningún establecimiento, se dirigirán a la autoridad competente de la comunidad autónoma en que se encuentre su domicilio social.

3. Una vez recibida la comunicación previa o, en su caso, autorizada la inscripción solicitada, las comunidades autónomas lo comunicarán a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, que procederá a su inscripción en el Registro y a la asignación del número de identificación de carácter nacional. El Registro comunicará a la comunidad autónoma correspondiente el número de identificación, dentro de los quince días hábiles siguientes a la recepción de la documentación.

4. Asimismo, la comunicación de modificación de los datos de la información obligatoria necesaria para la inscripción o de la resolución de cancelación de la inscripción por cese definitivo de la actividad económica, serán remitidas a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición a los efectos del correspondiente asiento registral.

Artículo 7. *Procedimiento para la inscripción, modificación y cancelación registral de productos alimenticios para una alimentación especial.*

(Suprimido)

Artículo 8. *Procedimiento para la inscripción, modificación y cancelación registral de las aguas minerales naturales y aguas de manantial.*

(Suprimido)

Artículo 9. *Certificaciones.*

La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición facilitará a quien lo solicite, certificaciones de los datos obrantes en el Registro, sin perjuicio de los límites establecidos por la normativa de aplicación al tratamiento de los datos de carácter personal.

Disposición adicional primera. *Inscripción de empresas y establecimientos de otros estados miembros.*

(Suprimida)

Disposición adicional segunda. *Coordinación.*

El Registro se coordinará con los restantes registros existentes de empresas implicados en la cadena alimentaria, a fin de asegurar la unidad de datos, economía de actuaciones y eficacia administrativa.

Disposición adicional tercera. *Registro de establecimientos de comercio al por menor de carnes frescas y sus derivados.*

(Suprimida)

Disposición transitoria única. *Vigencia de las inscripciones previas.*

Las inscripciones de empresas, establecimientos y productos que en la actualidad figuran en el Registro continuarán teniendo plena validez, sin perjuicio de que las autoridades competentes deban realizar de oficio, si fuera necesario, las correcciones oportunas para su adecuación a lo dispuesto en este real decreto y, en su caso, proceder a la cancelación de aquellas que no hayan de constar en el mismo, a partir de su entrada en vigor, particularmente las de empresas y establecimientos que tuvieran como objeto de su actividad, los detergentes, desinfectantes y plaguicidas de uso en la industria alimentaria.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogados el Real Decreto 1712/1991, de 29 de noviembre, sobre Registro General Sanitario de Alimentos, el artículo 5 del Real Decreto 3484/2000, de 29 de diciembre, por el que se establecen las normas de higiene para la elaboración, distribución y comercio de comidas preparadas, y el párrafo primero del artículo 4 del Real Decreto 1376/2003, de 7 de noviembre, por el que se establecen las condiciones sanitarias de producción, almacenamiento y comercialización de las carnes frescas y sus derivados en los establecimientos de comercio al por menor, a excepción de los tres últimos párrafos de la letra c).

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».

§ 20

Real Decreto 1776/1981, de 3 de agosto, por el que se aprueba el Estatuto que regula las Sociedades Agrarias de Transformación

Ministerio de Agricultura y Pesca
«BOE» núm. 194, de 14 de agosto de 1981
Última modificación: 20 de diciembre de 1990
Referencia: BOE-A-1981-18431

La importancia alcanzada por la Sociedades Agrarias de Transformación como fórmula asociativa y la experiencia adquirida sobre su peculiar funcionamiento, aconsejan disponer de un texto unitario que permita superar la diversidad y dispersión de las actuales normas.

Por ello, en virtud de lo previsto en la disposición adicional segunda, c), del Real Decreto-ley treinta y uno/mil novecientos setenta y siete, de dos de junio, el presente Real Decreto, con independencia de aquellas otras disposiciones que por la especialidad de sus materias afecten a tales Entidades asociativas viene a establecer las normas definitorias de su carácter y básicas de su funcionamiento así como las que permita salvaguardar los derechos del socio y regular la participación debida del mismo en la Empresa agraria común.

En consecuencia, a propuesta del Ministro de Agricultura y Pesca y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día veinticuatro de julio de mil novecientos ochenta y uno

DISPONGO:

Artículo 1. *Concepto, naturaleza y registro.*

Uno. Las Sociedades Agrarias de Transformación, en adelante SAT son Sociedades civiles de finalidad económico-social en orden a la producción, transformación y comercialización de productos agrícolas, ganaderos o forestales, la realización de mejoras en el medio rural, promoción y desarrollo agrarios y la prestación de servicios comunes que sirvan a aquella finalidad.

Dos. Las SAT gozarán de personalidad jurídica y plena capacidad de obrar para el cumplimiento de su finalidad desde su inscripción en el Registro General de SAT de Ministerio de Agricultura y Pesca, siendo su patrimonio independiente del de sus socios. De las deudas sociales responderá, en primer lugar, el patrimonio social, y, subsidiariamente, los socios de forma mancomunada e ilimitada, salvo que estatutariamente se hubiera pactado su limitación.

Tres. Serán normas básicas de constitución, funcionamiento, disolución y liquidación de las SAT las disposiciones del presente Real Decreto y, con carácter subsidiario, las que resulten de aplicación a las Sociedades civiles.

Cuatro. El Registro General de SAT, que será único, ajustará sus funciones a los principios de publicidad formal y material, legalidad y legitimación, conforme a las normas que se dicten al respecto.

Artículo 2. *Ámbito dispositivo.*

Los socios fundadores elaborarán y aprobarán sus Estatutos sociales, cuyos preceptos no podrán oponerse a lo dispuesto en este Real Decreto.

Artículo 3. *Denominación, domicilio y duración.*

Uno. El nombre de las SAT será el que libremente acuerden sus socios, pero no podrá ser igual o inducir a confusión con el de otra anteriormente constituida por su coincidencia en el mismo ámbito o actividad.

Dos. En la denominación se incluirá necesariamente las palabras «Sociedad Agraria de Transformación», que podrá sustituirse por la abreviatura SAT, y el número que le corresponda en el Registro General, con expresión de la clase de responsabilidad de la misma frente a terceros.

Tres. El domicilio de la SAT se establecerá en el término municipal del lugar donde radique su actividad principal, y en él estará centralizada la documentación social y contable requerida en el presente Real Decreto.

Cuatro. Salvo que otra cosa se determine en el acto de constitución, la duración de las SAT será indefinida.

Artículo 4. *Documentación social.*

Las SAT llevarán, en orden y al día, los siguientes libros:

a) Libro de registro de socios.

b) Libro de actas de la Asamblea general, Junta Rectora y, en su caso, de otros Órganos de gobierno aprobados en sus Estatutos sociales.

c) Libros de contabilidad que reglamentariamente se establezcan.

Todos ellos estarán diligenciados por el Juzgado de Distrito o de Paz del lugar en donde la SAT tuviere su domicilio social.

Artículo 5. *De los socios.*

Uno. Podrán asociarse para promover la constitución de una SAT:

a) Las personas que ostenten la condición de titular de explotación agraria o trabajador agrícola.

b) Las personas jurídicas en las que no concurriendo las condiciones expresadas en el número anterior, persigan fines agrarios.

Dos. El mínimo de socios necesario para la constitución de una SAT será de tres.

En todo caso, el número de personas referidas en el apartado a) del número uno del presente artículo, habrá de ser siempre superior a los restantes.

Tres. Las personas jurídicas deberán otorgar apoderamiento suficiente a sus representantes que les faculte y habilite para intervenir como tales.

Cuatro. Ningún socio podrá adquirir productos elaborados por la SAT con ánimo de lucrase en su reventa.

Artículo 6. *Admisión y baja del socio.*

Uno. Los Estatutos sociales, además de los extremos a que se refiere el artículo doce del presente Real Decreto, regularán necesariamente las condiciones de ingreso de los socios así como las causas de baja y sus efectos.

Dos. En todo caso, serán causas de baja:

a) La transmisión total de su participación por actos «intervivos».

b) La muerte o incapacidad legal del socio.

c) La separación voluntaria.

d) La exclusión forzosa.

Los Estatutos sociales, deberán determinar los supuestos en que la Asamblea general pueda acordar la exclusión forzosa de algún socio, siendo necesario para este supuesto el voto favorable de la mayoría absoluta.

Tres. La baja del socio implicará la liquidación definitiva de su participación en el patrimonio social en la cuantía que le corresponda. Los Estatutos sociales habrán de establecer el régimen aplicable a dicha liquidación.

Cuatro. El socio que cause baja continuará siendo responsable frente a la SAT del cumplimiento de las obligaciones contraídas hasta la fecha de la pérdida de su condición de socio.

Artículo 7. *Derechos y obligaciones de los socios.*

Uno. Los socios tendrán derecho a:

a) Tomar parte en la Asamblea general y participar con voz y voto en la adopción de sus acuerdos.

b) Elegir y ser elegidos para desempeñar los cargos de los Órganos de gobierno de la Sociedad.

c) Exigir información sobre la marcha de la Sociedad a través de los Órganos de su Administración y en la forma que, en su caso, reglamentariamente se determine.

d) Las ganancias o beneficios comunes proporcionales a su participación.

e) Los reconocidos en este Real Decreto o en los propios Estatutos sociales.

f) Impugnar los acuerdos sociales que sean contrarios a las Leyes o Estatutos de la Sociedad, o que sean lesivos para los intereses de esta en beneficio de algún socio.

Dos. Los socios están obligados a:

a) Participar en las actividades de la SAT en los términos previstos en sus Estatutos sociales.

b) Acatar los acuerdos válidamente adoptados por los Órganos de gobierno.

c) Satisfacer puntualmente su cuota de participación en el capital social y las demás obligaciones de contenido personal o económico que los Estatutos sociales impongan.

d) Cuantos en general se deriven de su condición de socio a tenor de presente Real Decreto o sean determinados en sus Estatutos sociales.

Tres. El ejercicio de los derechos reconocidos individual o colectivamente a los socios, así como el cumplimiento de sus obligaciones, podrá ser exigido ante el orden jurisdiccional civil.

Artículo 8. *Capital social y participaciones.*

Uno. El capital social de las SAT estará constituido por el valor de las aportaciones realizadas por los socios a la SAT, bien en el acto de constitución o en virtud de posteriores acuerdos. Dichas aportaciones estarán representadas por resguardos nominativos que, autorizados con las firmas del Presidente y del Secretario de la SAT, materializarán una parte alícuota del capital social de forma que no ofrezca duda la aportación individual de cada socio. Los resguardos no tendrán el carácter de título valores y su transmisión no otorgará la condición de socio adquirente.

Dos. A tales efectos, cada resguardo expresará necesariamente:

a) Denominación y número registral de la SAT.

b) Identidad del titular.

c) Fecha del acuerdo de la emisión.

d) Valor nominal, importe desembolsado y, en su caso, cuantía y fechas de los sucesivos desembolsos.

Tres. No podrá constituirse SAT alguna que no tenga su capital social suscrito totalmente y desembolsado, al menos, en un veinticinco por ciento. El resto, se desembolsará conforme se determine hasta un plazo máximo de seis años.

Cuatro. La aportaciones podrán ser dinerarias o no dinerarias, debiendo fijarse en metálico la valoración de estas últimas. Las aportaciones no dinerarias no podrán ser

valoradas en una cifra superior a la que resulte de aplicar los criterios establecidos por las leyes fiscales en los expedientes de comprobación de valores.

Cinco. El importe total de las aportaciones de un socio al capital social no podrá exceder de una tercera parte del mismo. En los supuestos de los socios determinados en el artículo cinco, número uno, b), del presente Real Decreto, el montante total de las aportaciones realizadas por el conjunto de todos ellos no alcanzará, en ningún caso, el cincuenta por ciento del capital social.

Seis. Se podrá aportar a la SAT el derecho real de usufructo sobre bienes muebles o inmuebles, que se valorará conforme a lo establecido en el número cuatro de este artículo.

Artículo 9. *Asociación de las SAT.*

Las SAT, para las mismas actividades y fines a que se refiere este Real Decreto, podrán asociarse o integrarse entre sí constituyendo una Agrupación de SAT con personalidad jurídica y capacidad de obrar, cuya responsabilidad frente a terceros por las deudas sociales será siempre limitada.

Asimismo, podrá participar en otras Sociedades o Agrupaciones de su misma naturaleza y establecer con ellas relaciones que sirvan al cumplimiento de su objetivo social.

Artículo 10. *Órganos de gobierno.*

Uno. Los órganos de gobierno de las SAT serán los siguientes:

a) Asamblea general. Órgano supremo de expresión de la voluntad de los socios, constituida por todos ellos.

b) Junta rectora. Órgano de gobierno, representación y administración ordinaria de la SAT.

c) Presidente. Órgano unipersonal con las facultades estatutarias que incluirán necesariamente la representación de la SAT sin perjuicio de las conferidas a la Junta Rectora.

Dos. En las SAT cuyo número de socios sea inferior a diez, la Asamblea general asumirá, como propias, las funciones que competen a la Junta Rectora, constituyendo ambas un solo Órgano.

Tres. Las SAT podrán establecer en sus Estatutos sociales otros Órganos de gestión, asesoramiento o control, determinando en estos casos expresamente el modo de elección de sus miembros, número de éstos y competencias.

Cuatro. La Junta Rectora estará integrada por un Presidente, un Secretario y tres Vocales, cuando menos, siendo el número máximo de sus miembros, que en todo caso deben tener la condición de socios, el de doce. Su elección corresponde exclusivamente a la Asamblea General.

Artículo 11. *Acuerdos sociales.*

Uno. Los acuerdos de la Asamblea general y de la Junta Rectora, salvo disposición contraria de este Real Decreto, de los Estatutos sociales o de acuerdo expreso de la Asamblea general, se adoptarán por mayoría simple de los asistentes. En los de la Junta Rectora se exigirá que estos sean, al menos, la mitad de sus miembros.

Dos. Cada socio dispondrá de un voto. Los Estatutos sociales, no obstante, podrán establecer que para la adopción de acuerdos que entrañen obligaciones económicas para los socios, éstos dispongan del número de votos que corresponda a la cuantía de su participación en relación con el capital social.

Tres. El Presidente dirimirá con su voto los empates en la votación de uno u otro Órgano social.

Cuatro. Todos los socios quedan sometidos a los acuerdos de la Asamblea general y de la Junta Rectora sin perjuicio de su facultad de impugnarlos ante el orden jurisdiccional civil.

Cinco. Sólo están legitimados para impugnar los acuerdos sociales los socios asistentes que hubiesen hecho constar en acta su oposición al acuerdo impugnado y los que hayan sido privados ilegítimamente de emitir su voto.

Artículo 12. *Estatutos sociales.*

Uno. El estatuto social de la SAT, en cuanto no se oponga a este Real Decreto o a las demás disposiciones de necesaria aplicación, es la norma jurídica libremente pactada por los socios para regir la actividad de la Sociedad.

Dos. Requisito único necesario es la calificación de su contenido, y modificaciones, en su caso, por el Instituto de Relaciones Agrarias que podrá denegar su inscripción en el Registro si el contrato de constitución o su contenido incumple este Real Decreto.

Tres. El Estatuto social consignará cuantas menciones estime necesarias para el normal desenvolvimiento funcional de la SAT, si bien en todo caso, y con independencia de las que se deriven de las prescripciones del presente Real Decreto, habrá necesariamente de expresar:

a) Denominación, objeto, domicilio y duración de la SAT.

b) Cifra del capital social, número de fracciones representadas y materializadas en los respectivos resguardos, y valor de cada una de éstas.

c) Forma de participación de los socios en las actividades sociales, régimen de las reuniones y acuerdos.

d) Composición y número de miembros de la Junta Rectora, forma concreta de elección de Presidente, ya sea por sistema individual o por el de lista o candidatura completa, y períodos de renovación parcial con proporcionalidad de cargos.

e) Formas y plazos de liquidación por cese como socio.

f) Efectos de la transmisión de las aportaciones sociales por actos «inter vivos» o «mortis causa», salvaguardando el derecho de continuidad de los herederos como socios si éstos reúnen las condiciones exigidas en los artículos quinto y sexto de este Real Decreto.

g) Normas de disolución y liquidación de la SAT.

h) Representaciones o «quórum» requeridos, personales o de capital, para la toma de acuerdos en Asamblea general y expresión concreta de cuáles son éstos según materias.

i) Facultades del Gerente o Consejo de Gerencia, así como, en su caso, de cualesquiera otros Órganos previstos en el artículo diez, número tres, con determinación expresa de las facultades que la Junta Rectora pudiera delegarles. También podrán las SAT realizar el nombramiento de Letrado Asesor, con las mismas funciones y competencias que para tal cargo establece la Ley treinta y nueve/mil novecientos setenta y cinco, de treinta y uno de octubre.

j) Régimen económico y contable.

Artículo 13. *Disolución.*

Uno. Son causas de disolución de las SAT las siguientes:

a) El acuerdo de la Asamblea General, expresamente convocada al efecto adoptado en primera convocatoria por los dos tercios de los socios, y en segunda por mayoría simple de éstos, debiendo estar en todo caso representado al menos el cincuenta por ciento del capital.

b) El cumplimiento del plazo para el que se habían constituido, salvo que se hubiera acordado su continuación con anterioridad.

c) La conclusión del objeto social o imposibilidad de realizarlo.

d) La cesación o abandono de las actividades sociales durante un período continuado de dos años.

e) La alteración sustancial de los caracteres propios que configuran las SAT, dejen de cumplirse los requisitos que determinaron su inscripción o se vulneren las normas que las regulan.

f) Las demás especificadas en sus Estatutos sociales.

Dos. En los casos en que concurra una causa de disolución y no sea acordada por su Asamblea, el IRA, o cualquiera de los socios, podrán solicitar que el Órgano competente del orden de la jurisdicción civil declare disuelta la Sociedad.

Tres. La disolución deberá ser inscrita en el registro general de SAT y publicada en el «Boletín Oficial del Estado».

Artículo 14. *Liquidación y cancelación.*

Uno. Con la disolución se inicia el proceso de liquidación durante cuyo período la SAT conservará su personalidad a tales efectos, debiendo añadir a su nombre y número la frase «en liquidación».

Dos. La duración del período liquidatorio será de un año. Rebasado dicho plazo podrá realizarse de oficio la cancelación de la SAT en el Registro General.

Tres. La liquidación se llevará a cabo conforme a las normas siguientes:

a) La Comisión liquidadora, elegida por la Asamblea general, estará integrada por un número impar de socios no superior a cinco. Cuando no fuera posible su constitución la formarán los miembros de la Junta Rectora en la fecha de disolución. Actuará colegiadamente y sus acuerdos se transcribirán en el Libro de Actas.

b) Realizadas las operaciones de liquidación y una vez finalizadas, la comisión presentará a la Asamblea general el balance final, tras cuya aprobación se procederá a solicitar la cancelación de la SAT en el Registro General, lo que se publicará en el «Boletín Oficial del Estado» y en el de la provincia donde radique su domicilio social.

c) En todo supuesto de disolución, los socios que aportaron bienes inmuebles, salvo expresa renuncia, tendrán derecho preferente a la adjudicación de los mismos bienes aportados por ellos, aun cuando se hayan de compensar en dinero las posibles diferencias de valor.

Disposición transitoria primera.

Los expedientes iniciados para la constitución de SAT antes de la vigencia de este Real Decreto, se tramitarán y resolverán con arreglo a las presentes normas, debiéndose subsanar y completar en lo necesario su documentación.

Disposición transitoria segunda.

Los antiguos Grupos Sindicales de Colonización legalmente inscritos, deberán adaptar sus Estatutos a los preceptos contenidos en el presente Real Decreto. En otro caso, quedarán disueltos de pleno derecho.

Las SAT constituidas con anterioridad a este Real Decreto habrán asimismo de adaptar sus Estatutos a lo dispuesto en el mismo. En otro caso, subsistirán con sujeción al régimen común.

Disposición transitoria tercera.

La adaptación a que hace referencia la disposición anterior será realizada en el plazo máximo de un año desde la entrada en vigor del presente Real Decreto.

Disposición final primera.

Se faculta al Ministerio de Agricultura y Pesca para dictar cuantas normas de aplicación y desarrollo del presente Real Decreto sean precisas, así como para su aclaración e interpretación.

Disposición final segunda.

(Derogada)

Disposición final tercera.

Los actos de adaptación a que se refiere la disposición transitoria segunda del presente Real Decreto y las variaciones derivadas de la incorporación de la SAT a su Registro, conforme a su ordenación, no entrañarán modificación de su personalidad jurídica.

Disposición final cuarta.

Queda derogado el Decreto dos mil ochocientos treinta y ocho/mil novecientos setenta y uno, de catorce de octubre, y las Órdenes ministeriales de cinco de julio y veinticinco de

agosto de mil novecientos cuarenta y uno, así como cuantas se hayan dictado en su desarrollo que se opongan a lo establecido en este Real Decreto.

§ 21

Orden de 14 de septiembre de 1982, que desarrolla el Real Decreto 1776/1981, de 3 de agosto, por el que se aprueba el Estatuto que regula las Sociedades Agrarias de Transformación

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 242, de 9 de octubre de 1982
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-1982-26295

Ilustrísimos señores:

Conforme a lo dispuesto en la disposición final primera del Real Decreto 1776/1981, de 3 de agosto, por el que se aprueba el Estatuto que regula las Sociedades Agrarias de Transformación, procede establecer los requisitos de su constitución e inscripción registral.

En su virtud, este Ministerio tiene a bien disponer:

Artículo 1.

Las competencias derivadas del cumplimiento y efectos de lo establecido en el Real Decreto 1776/1981, de 3 de agosto, corresponderán al Instituto de Relaciones Agrarias, conforme a las funciones que el mismo tiene atribuidas y a las que la presente Orden le encomienda.

Artículo 2.

La constitución de una Sociedad Agraria de Transformación, en todo caso, se llevará a efecto por escrito y se formalizará en los documentos siguientes:

a) Acta fundacional, con expresión de fecha, lugar y promotores otorgantes, objeto y domicilio sociales, cifra de capital social, valor de cada uno de los resguardos en que se divide, número total de éstos, desembolso inicial y plazos ulteriores, duración de la Sociedad, primeros cargos rectores y persona facultada para tramitar el expediente de constitución.

b) Relación de socios con nombre y apellidos, número del documento nacional de identidad, estado civil, profesión, edad y domicilio, condición o título por el que se asocia o representación debidamente acreditada que, en su caso ostenta, clase y valor de sus respectivas aportaciones.

c) Estatutos sociales que han de regir la actividad funcional interna de la Sociedad.

d) Memoria descriptiva del objeto y actividades sociales a realizar y de las obras e instalaciones necesarias para ello, datos técnicos y económicos, justificación de la asociación por los beneficios que de ella se derivarán y explotaciones, colectividades o ámbitos agrarios afectados.

Artículo 3.

1. A los efectos contenidos en el artículo 13, número 1, letras b), c), d) y e), del Real Decreto 1776/1981, de 3 de agosto, todas las Sociedades Agrarias de Transformación están obligadas a remitir al Instituto de Relaciones Agrarias, a través de la Cámara Agraria correspondiente a su domicilio social, y dentro de los tres primeros meses de cada año o siguientes al cierre de su ejercicio, una Memoria de actividades, balance de su situación y cuenta de resultados, así como el número total de socios existentes en tal momento. En las Sociedades de integración tal plazo podrá ampliarse hasta seis meses.

2. En todo caso, y dentro de los cinco días siguientes al de la fecha del acuerdo, habrán de remitir copia literal certificada del mismo relativo al cambio de miembros de la Junta Rectora u otro órgano de gobierno debidamente establecido, cambio de domicilio, modificación del capital social, altas y bajas de los socios e identidad de su representante legal.

Artículo 4.

1. El Registro General de las Sociedades Agrarias de Transformación radicará en el Instituto de Relaciones Agrarias y constará de un libro de inscripciones y otro de archivo.

2. Dicho Registro tiene por objeto, para general conocimiento, la inscripción de dichas Sociedades y de los actos y hechos sociales siguientes:

a) La constitución cuyo asiento expresará su número registral, denominación, objeto, capital, duración, domicilio y clase de responsabilidad.

b) Referencia de los Estatutos sociales y demás documentos de necesaria formalización, así como de las modificaciones de aquellos que sean de obligada constancia.

c) Composición de la Junta Rectora u otros órganos de gobierno, de su representante legal, Gerentes o Administradores y sus variaciones.

d) Fecha de la resolución favorable a su inscripción.

e) La fusión o asociación con otras Sociedades y cuantas otras modificaciones les afecten.

f) Las resoluciones judiciales que afecten a su personalidad o capacidad jurídica, funcionamiento o patrimonio y a las personas responsables de su representación, gestión o administración.

g) La disolución y cancelación.

Artículo 5.

El Presidente y el Secretario de la Sociedad autorizarán con sus firmas cuantos documentos acrediten los actos y hechos sociales y, especialmente, responderán de la remisión al Registro General de Sociedades de cuanto corresponde incorporar al mismo.

Artículo 6.

1. La publicidad del contenido del Registro se realizará por la manifestación de los libros y documentos del archivo, atendiendo al buen orden y custodia de los mismos y mediante certificación acreditativa, limitándose a cuanto corresponda incorporar al mismo.

2. El solicitante habrá de acreditar su personalidad y especificar los asientos que pretenda examinar o de los que interese certificación.

3. Mientras no se demuestre lo contrario, se presume que el contenido del Registro es exacto, válido y conocido por todos. Los actos y hechos no incorporados al mismo no producirán efecto respecto a terceros.

Artículo 7.

Los libros de contabilidad, que obligatoriamente deberán llevar las Sociedades Agrarias de Transformación, serán un diario y el inventario y balances, o cualesquiera otros que debidamente autorizados se ajusten a la normativa vigente.

Artículo 8.

Se faculta al Subsecretario del Departamento y al Director general del Instituto de Relaciones Agrarias para dictar, dentro de las competencias que tienen atribuidas las instrucciones necesarias para el desarrollo de la presente Orden.

Artículo 9.

Esta Orden entrará en vigor el día siguiente de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

§ 22

Ley 27/1999, de 16 de julio, de Cooperativas. [Inclusión parcial]

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 170, de 17 de julio de 1999
Última modificación: 12 de noviembre de 2024
Referencia: BOE-A-1999-15681

TÍTULO I

De la sociedad cooperativa

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

[. . .]

Artículo 6. *Clases de cooperativas.*

1. Las sociedades cooperativas de primer grado podrán clasificarse de la siguiente forma:

– Cooperativas de trabajo asociado.
– Cooperativas de consumidores y usuarios.
– Cooperativas de viviendas.
– Cooperativas agroalimentarias.
– Cooperativas de explotación comunitaria de la tierra.
– Cooperativas de servicios.
– Cooperativas del mar.
– Cooperativas de transportistas.
– Cooperativas de seguros.
– Cooperativas sanitarias.
– Cooperativas de enseñanza.
– Cooperativas de crédito.

2. Los Estatutos de las cooperativas de segundo grado podrán calificar a estas conforme a la clasificación del apartado anterior, siempre que todas las cooperativas socias pertenezcan a la misma clase, añadiendo en tal caso la expresión "de segundo grado".

[. . .]

CAPÍTULO IV

De los órganos de la sociedad cooperativa

[. . .]

Sección 2.ª De la Asamblea General

[. . .]

Artículo 26. *Derecho de voto.*

1. En la Asamblea General cada socio tendrá un voto.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado anterior, en las cooperativas de primer grado, los Estatutos podrán establecer el derecho al voto plural ponderado, en proporción al volumen de la actividad cooperativizada, para los socios que sean cooperativas, sociedades controladas por éstas o entidades públicas. En estos supuestos los Estatutos fijarán con claridad los criterios de proporcionalidad, sin que el número de votos de un socio pueda ser superior al tercio de los votos totales de la cooperativa.

3. En el caso de cooperativas con distintas modalidades de socios, se podrá atribuir un voto plural o fraccionado, en la medida que ello sea necesario para mantener las proporciones que, en cuanto a derecho de voto en la Asamblea General, se hayan establecido en los Estatutos para los distintos tipos de socios.

4. En las cooperativas agrarias, de servicios, de transportistas y del mar podrán prever los Estatutos la posibilidad de un voto plural ponderado, en proporción al volumen de la actividad cooperativizada del socio, que no podrá ser superior en ningún caso a cinco votos sociales, sin que puedan atribuir a un solo socio más de un tercio de votos totales de la cooperativa. En las de crédito, se aplicará lo establecido en la normativa especial de estas entidades.

5. En las cooperativas de explotación comunitaria de la tierra a cada socio trabajador le corresponderá un voto y a los socios cedentes del goce de bienes a la cooperativa se les podrá atribuir un voto plural o fraccionado, en función de la valoración de los bienes cedidos, sin que, en ningún caso, un solo socio pueda quintuplicar la fracción de voto que ostente otro socio de la misma modalidad.

6. En las cooperativas de segundo grado, si lo prevén los Estatutos, el voto de los socios podrá ser proporcional a su participación en la actividad cooperativizada de la sociedad y/o al número de socios activos que integran la cooperativa asociada, en cuyo supuesto los Estatutos deberán fijar con claridad los criterios de la proporcionalidad del voto. No obstante, ningún socio podrá ostentar más de un tercio de los votos totales, salvo que la sociedad esté integrada sólo por tres socios, en cuyo caso el límite se elevará al cuarenta por ciento, y si la integrasen únicamente dos socios, los acuerdos deberán adoptarse por unanimidad de voto de los socios.

En todo caso, el número de votos de las entidades que no sean sociedades cooperativas no podrá alcanzar el cuarenta por ciento de los votos sociales. Los Estatutos podrán establecer un límite inferior.

7. La suma de votos plurales excepto en el caso de cooperativas de segundo grado, no podrá alcanzar la mitad del número de socios y, en todo caso, los socios titulares de votos plurales podrán renunciar para una Asamblea o en cualquier votación, a ellos, ejercitando un solo voto. Además, los Estatutos deberán regular los supuestos en que será imperativo el voto igualitario.

8. Los Estatutos establecerán los supuestos en que el socio deba abstenerse de votar por encontrarse en conflicto de intereses, incluyendo en todo caso aquéllos previstos en la Ley de Sociedades de Responsabilidad Limitada.

[. . .]

CAPÍTULO V

Del régimen económico

Sección 1.ª De las aportaciones sociales

Artículo 45. *Capital social.*

1. El capital social estará constituido por las aportaciones obligatorias y voluntarias de los socios, que podrán ser:

a) aportaciones con derecho de reembolso en caso de baja.
b) aportaciones cuyo reembolso en caso de baja pueda ser rehusado incondicionalmente por el Consejo Rector.

La transformación obligatoria de las aportaciones con derecho de reembolso en caso de baja en aportaciones cuyo reembolso pueda ser rehusado incondicionalmente por el Consejo Rector, o la transformación inversa, requerirá el acuerdo de la Asamblea General, adoptado por la mayoría exigida para la modificación de los estatutos. El socio disconforme podrá darse de baja, calificándose ésta como justificada.

Los estatutos podrán prever que cuando en un ejercicio económico el importe de la devolución de las aportaciones supere el porcentaje de capital social que en ellos se establezca, los nuevos reembolsos estén condicionados al acuerdo favorable del Consejo Rector. El socio que hubiese salvado expresamente su voto o estuviese ausente o disconforme con el establecimiento o disminución de este porcentaje podrá darse de baja, calificándose ésta como justificada. Para este supuesto se aplicarán también los artículos 48.4, 51.6 y 7 y 75.3 de esta Ley.

2. Los Estatutos fijarán el capital social mínimo con que puede constituirse y funcionar la cooperativa, que deberá estar totalmente desembolsado desde su constitución.

3. Los Estatutos fijarán la forma de acreditar las aportaciones al capital social de cada uno de los socios, así como las sucesivas variaciones que éstas experimenten, sin que puedan tener la consideración de títulos valores.

4. Las aportaciones de los socios al capital social se realizarán en moneda de curso legal. No obstante, si lo prevén los Estatutos o lo acordase la Asamblea General, también podrán consistir en bienes y derechos susceptibles de valoración económica. En este caso, el Consejo Rector deberá fijar su valoración, previo informe de uno o varios expertos independientes, designados por dicho Consejo, sobre las características y el valor de la aportación y los criterios utilizados para calcularlo, respondiendo solidariamente los consejeros, durante cinco años, de la realidad de dichas aportaciones y del valor que se les haya atribuido. No obstante, si los Estatutos lo establecieran, la valoración realizada por el Consejo Rector deberá ser aprobada por la Asamblea General.

En el supuesto de que se trate de aportaciones iniciales, una vez constituido el Consejo Rector deberá ratificar la valoración asignada en la forma establecida en el párrafo anterior.

En cuanto a la entrega, saneamiento y transmisión de riesgos será de aplicación a las aportaciones no dinerarias lo dispuesto en el artículo 39 de la Ley de Sociedades Anónimas.

5. Las aportaciones no dinerarias no producen cesión o traspaso ni aun a los efectos de la Ley de Arrendamientos Urbanos o Rústicos, sino que la sociedad cooperativa es continuadora en la titularidad del bien o derecho. Lo mismo se entenderá respecto a nombres comerciales, marcas, patentes y cualesquiera otros títulos y derechos que constituyesen aportaciones a capital social.

6. En las cooperativas de primer grado el importe total de las aportaciones de cada socio no podrá exceder de un tercio del capital social excepto cuando se trate de sociedades cooperativas, entidades sin ánimo de lucro o sociedades participadas mayoritariamente por cooperativas. Para este tipo de socios se estará a lo que dispongan los Estatutos o acuerde la Asamblea General.

7. Si la cooperativa anuncia en público su cifra de capital social, deberá referirlo a fecha concreta y expresar el desembolsado, para cuya determinación se restarán, en su caso, las deducciones realizadas sobre las aportaciones en satisfacción de las pérdidas imputadas a los socios.

8. Si como consecuencia del reembolso de las aportaciones al capital social o de las deducciones practicadas por la imputación de pérdidas al socio, dicho capital social quedara por debajo del importe mínimo fijado estatutariamente, la cooperativa deberá disolverse a menos que en el plazo de un año se reintegre o se reduzca el importe de su capital social mínimo en cuantía suficiente.

Las sociedades cooperativas para reducir su capital social mínimo deberán adoptar por la Asamblea General el acuerdo de modificación de Estatutos que incorpore la consiguiente reducción.

La reducción será obligada, cuando por consecuencia de pérdidas su patrimonio contable haya disminuido por debajo de la cifra de capital social mínimo que se establezca en sus Estatutos y hubiese transcurrido un año sin haber recuperado el equilibrio.

Esta reducción afectará a las aportaciones obligatorias de los socios en proporción al importe de la aportación obligatoria mínima exigible a cada clase de socio en el momento de adopción del acuerdo, según lo previsto en el artículo 46 de esta Ley. El balance que sirva de base para la adopción del acuerdo deberá referirse a una fecha comprendida dentro de los seis meses inmediatamente anteriores al acuerdo y estar aprobado por dicha Asamblea, previa su verificación por los auditores de cuentas de la cooperativa cuando ésta estuviese obligada a verificar sus cuentas anuales y, si no lo estuviere, la verificación se realizará por el auditor de cuentas que al efecto asigne el Consejo Rector. El balance y su verificación se incorporarán a la escritura pública de modificación de Estatutos.

Si la reducción del capital social mínimo estuviera motivada por el reembolso de las aportaciones al socio que cause baja, el acuerdo de reducción no podrá llevarse a efecto sin que transcurra un plazo de tres meses, a contar desde la fecha que se haya notificado a los acreedores.

La notificación se hará personalmente, y si ello no fuera posible por desconocimiento del domicilio de los acreedores, por medio de anuncios que habrán de publicarse en el «Boletín Oficial del Estado» y en un diario de gran circulación en la provincia del domicilio social de la cooperativa.

Durante dicho plazo los acreedores ordinarios podrán oponerse a la ejecución del acuerdo de reducción si sus créditos no son satisfechos o la sociedad no presta garantía.

[. . .]

CAPÍTULO X

De las clases de cooperativas

[. . .]

Sección 4.ª De las cooperativas agrarias

Artículo 93. *Objeto y ámbito.*

1. Son cooperativas agroalimentarias las que asocien a titulares de explotaciones agrícolas, ganaderas o forestales, incluyendo a las personas titulares de estas explotaciones en régimen de titularidad compartida, que tengan como objeto la realización de todo tipo de actividades y operaciones encaminadas al mejor aprovechamiento de las explotaciones de sus socios, de sus elementos o componentes de la cooperativa y a la mejora de la población agraria y del desarrollo del mundo rural, así como atender a cualquier otro fin o servicio que sea propio de la actividad agraria, ganadera, forestal o estén directamente relacionados con ellas y con su implantación o actuación en el medio rural.

También podrán formar parte como socios de pleno derecho de estas cooperativas, las sociedades agrarias de transformación, las comunidades de regantes, las comunidades de aguas, las comunidades de bienes y las sociedades civiles o mercantiles que tengan el mismo objeto social o actividad complementaria y se encuentre comprendido en el primer párrafo de este artículo. En estos casos, los Estatutos podrán regular un límite de votos que ostenten los socios mencionados en relación al conjunto de votos sociales de la cooperativa.

2. Para el cumplimiento de su objeto, las cooperativas agroalimentarias podrán desarrollar, entre otras, las siguientes actividades:

a) Adquirir, elaborar, producir y fabricar por cualquier procedimiento, para la cooperativa o para las explotaciones de sus socios, animales, piensos, abonos, plantas, semillas, insecticidas, materiales, instrumentos, maquinaria, instalaciones y cualesquiera otros elementos necesarios o convenientes para la producción y fomento agrario, alimentario y rural.

b) Conservar, tipificar, manipular, transformar, transportar, distribuir y comercializar, incluso directamente al consumidor, los productos procedentes de las explotaciones de la cooperativa, de sus socios, así como los adquiridos a terceros, en su estado natural o previamente transformados.

c) Adquirir, parcelar, sanear y mejorar terrenos destinados a la agricultura, la ganadería o los bosques, así como la construcción y explotación de las obras e instalaciones necesarias a estos fines.

d) Cualesquiera otras actividades que sean necesarias o convenientes o que faciliten el mejoramiento económico, técnico, laboral o medioambiental de la cooperativa o de las explotaciones de los socios, entre otras, la prestación de servicios por la cooperativa y con su propio personal que consista en la realización de labores agrarias u otras análogas en las mencionadas explotaciones y a favor de los socios de la misma.

e) Realizar actividades de consumo y servicios para sus socios y demás miembros de su entorno social y territorial, fomentando aquellas actividades encaminadas a la promoción y mejora de la población agraria y el medio rural, en particular, servicios y aprovechamientos forestales, servicios turísticos y artesanales relacionados con la actividad de la cooperativa, asesoramiento técnico de las explotaciones de la producción, comercio y transformación agroalimentaria, y la conservación, recuperación y aprovechamiento del patrimonio y de los recursos naturales y energéticos del medio rural.

En todo caso, el volumen de operaciones de la Cooperativa por las actividades recogidas en el párrafo anterior no podrá exceder el veinticinco por ciento del volumen total de sus operaciones.

3. Las explotaciones agrarias de los socios, para cuya mejora la cooperativa agraria presta sus servicios y suministros, deberán estar dentro del ámbito territorial de la cooperativa, establecido estatutariamente.

4. Las cooperativas agroalimentarias podrán realizar un volumen de operaciones con terceros no socios que no sobrepase el 50 por ciento del total de las de la cooperativa.

Sección 5.ª De las cooperativas de explotación comunitaria de la tierra

Artículo 94. *Objeto y ámbito.*

1. Son cooperativas de explotación comunitaria de la tierra las que asocian a titulares de derechos de uso y aprovechamiento de tierras u otros bienes inmuebles, susceptibles de explotación agraria, que ceden dichos derechos a la cooperativa y que prestan o no su trabajo en la misma, pudiendo asociar también a otras personas físicas que, sin ceder a la cooperativa derechos de disfrute sobre bienes, prestan su trabajo en la misma, para la explotación en común de los bienes cedidos por los socios y de los demás que posea la cooperativa por cualquier título, así como desarrollar las actividades recogidas en el artículo 93.2 para las cooperativas agrarias.

2. No obstante lo establecido en el número anterior, las cooperativas de explotación comunitaria de la tierra podrán realizar operaciones con terceros no socios con los límites que se establecen en el artículo 93.4 de la presente Ley.

3. En las cooperativas de explotación comunitaria de la tierra, su ámbito, fijado estatutariamente, determinará el espacio geográfico en que los socios trabajadores de la cooperativa pueden desarrollar habitualmente su actividad cooperativizada de prestación de trabajo, y dentro del cual han de estar situados los bienes integrantes de la explotación.

Artículo 95. *Régimen de los socios.*

1. Pueden ser socios de las cooperativas de explotación comunitaria de la tierra:

a) Las personas físicas y jurídicas titulares de derechos de uso y aprovechamiento de tierra u otros bienes inmuebles susceptibles de explotación agraria que cedan dichos

derechos a la cooperativa, prestando o no su trabajo en la misma y que, en consecuencia, tendrán simultáneamente la condición de socios cedentes del goce de bienes a la cooperativa y de socios trabajadores, o únicamente la primera.

b) Las personas físicas que, sin ceder a la cooperativa derechos de disfrute sobre bienes, presten su trabajo en la misma y que tendrán únicamente la condición de socios trabajadores.

2. Será de aplicación a los socios trabajadores de las cooperativas de explotación comunitaria de la tierra, sean o no simultáneamente cedentes del goce de bienes a la cooperativa, las normas establecidas en esta Ley para los socios trabajadores de las cooperativas de trabajo asociado, con las excepciones contenidas en esta sección.

3. El número de horas/año realizadas por trabajadores con contrato de trabajo por cuenta ajena no podrá superar los límites establecidos en el artículo 80.7 de la presente Ley.

Artículo 96. *Cesión del uso y aprovechamiento de bienes.*

1. Los Estatutos deberán establecer el tiempo mínimo de permanencia en la cooperativa de los socios en su condición de cedentes del uso y aprovechamiento de bienes, que no podrá ser superior a quince años.

Cumplido el plazo de permanencia a que se refiere el párrafo anterior, si los Estatutos lo prevén, podrán establecerse nuevos períodos sucesivos de permanencia obligatoria, por plazos no superiores a cinco años. Estos plazos se aplicarán automáticamente, salvo que el socio comunique su decisión de causar baja, con una anticipación mínima de seis meses a la finalización del respectivo plazo de permanencia obligatoria.

En todo caso, el plazo para el reembolso de las aportaciones al capital social comenzará a computarse desde la fecha en que termine el último plazo de permanencia obligatoria.

2. Aunque, por cualquier causa, el socio cese en la cooperativa en su condición de cedente del goce de bienes, la cooperativa podrá conservar los derechos de uso y aprovechamiento que fueron cedidos por el socio, por el tiempo que falte para terminar el período de permanencia obligatoria de éste en la cooperativa, la cual, si hace uso de dicha facultad, en compensación, abonará al socio cesante la renta media de la zona de los referidos bienes.

3. El arrendatario y demás titulares de un derecho de goce, podrán ceder el uso y aprovechamiento de los bienes por el plazo máximo de duración de su contrato o título jurídico, sin que ello sea causa de desahucio o resolución del mismo.

En este supuesto, la cooperativa podrá dispensar del cumplimiento del plazo estatutario de permanencia obligatoria, siempre que el titular de los derechos de uso y aprovechamiento se comprometa a cederlos por el tiempo a que alcance su título jurídico.

4. Los Estatutos señalarán el procedimiento para obtener la valoración de los bienes susceptibles de explotación en común.

5. Ningún socio podrá ceder a la cooperativa el usufructo de tierras u otros bienes inmuebles que excedan del tercio del valor total de los integrados en la explotación, salvo que se tratase de entes públicos o sociedades en cuyo capital social los entes públicos participen mayoritariamente.

6. Los Estatutos podrán regular el régimen de obras, mejoras y servidumbres que puedan afectar a los bienes cuyo goce ha sido cedido y sean consecuencia del plan de explotación comunitaria de los mismos. La regulación estatutaria comprenderá el régimen de indemnizaciones que procedan a consecuencia de estas obras, mejoras y servidumbres. Si los Estatutos lo prevén y el socio cedente del goce tiene titularidad suficiente para autorizar la modificación, no podrá oponerse a la realización de la obra o mejora o a la constitución de la servidumbre.

Cuando sea necesario para el normal aprovechamiento del bien afectado, la servidumbre se mantendrá, aunque el socio cese en la cooperativa o el inmueble cambie de titularidad, siempre y cuando esta circunstancia se haya hecho constar en el documento de constitución de la servidumbre. En todo caso, será de aplicación la facultad de variación recogida en el párrafo segundo del artículo 545 del Código Civil.

Para la adopción de acuerdos relativos a lo establecido en este número, será necesario que la mayoría prevista en el número 1 del artículo 28 comprenda el voto favorable de socios

que representen, al menos, el 50 por ciento de la totalidad de los bienes cuyo uso y disfrute haya sido cedido a la cooperativa.

7. Los Estatutos podrán establecer normas por las que los socios que hayan cedido a la cooperativa el uso y aprovechamiento de bienes, queden obligados a no transmitir a terceros derechos sobre dichos bienes que impidan el del uso y aprovechamiento de los mismos por la cooperativa durante el tiempo de permanencia obligatoria del socio de la misma.

8. El socio que fuese baja obligatoria o voluntaria en la cooperativa, calificada de justificada, podrá transmitir sus aportaciones al capital social de la cooperativa a su cónyuge, ascendientes o descendientes, si éstos son socios o adquieren tal condición en el plazo de tres meses desde la baja de aquél.

Artículo 97. *Régimen económico.*

1. Los Estatutos fijarán la aportación obligatoria mínima al capital social para ser socio, distinguiendo la que ha de realizar en su condición de cedente del goce de bienes y en la de socio trabajador.

2. El socio que, teniendo la doble condición de cedente del goce de bienes y de socio trabajador, cause baja en una de ellas, tendrá derecho al reembolso de las aportaciones realizadas en función de la condición en que cesa en la cooperativa, sea ésta la de cedente de bienes o la de socio trabajador.

3. Los socios, en su condición de socios trabajadores, percibirán anticipos societarios de acuerdo con lo establecido para las cooperativas de trabajo asociado, y en su condición de cedentes del uso y aprovechamiento de bienes a la cooperativa, percibirán, por dicha cesión, la renta usual en la zona para fincas análogas. Las cantidades percibidas por los mencionados anticipos societarios y rentas lo serán a cuenta de los resultados finales, en el ejercicio de la actividad económica de la cooperativa.

A efectos de lo establecido en el apartado 2.a) del artículo 57, tanto los anticipos societarios como las mencionadas rentas tendrán la consideración de gastos deducibles.

4. Los retornos se acreditarán a los socios de acuerdo con las siguientes normas:

a) Los excedentes disponibles que tengan su origen en los bienes incluidos en la explotación por títulos distintos a la cesión a la cooperativa del goce de los mismos por los socios, se imputarán a quienes tengan la condición de socios trabajadores, de acuerdo con las normas establecidas para las cooperativas de trabajo asociado.

b) Los excedentes disponibles que tengan su origen en los bienes cuyo goce ha sido cedido por los socios a la cooperativa, se imputarán a los socios en proporción a su respectiva actividad cooperativa, en los términos que se señalan a continuación:

a') La actividad consistente en la cesión a favor de la cooperativa del goce de las fincas se valorará tomando como módulo la renta usual en la zona para fincas análogas.

b') La actividad consistente en la prestación de trabajo por el socio será valorada conforme al salario del convenio vigente en la zona para su puesto de trabajo, aunque hubiese percibido anticipos societarios de cuantía distinta.

5. La imputación de las pérdidas se realizará conforme a las normas establecidas en el número anterior.

No obstante, si la explotación de los bienes cuyo goce ha sido cedido por los socios diera lugar a pérdidas, las que correspondan a la actividad cooperativizada de prestación de trabajo sobre dichos bienes, se imputarán en su totalidad a los fondos de reserva y, en su defecto, a los socios en su condición de cedentes del goce de bienes, en la cuantía necesaria para garantizar a los socios trabajadores una compensación mínima igual al 70 por 100 de las retribuciones satisfechas en la zona por igual trabajo y, en todo caso, no inferior al importe del salario mínimo interprofesional.

[. . .]

CAPÍTULO XI

De las cooperativas integrales, de las de iniciativa social y de las mixtas

Sección 1.ª De las cooperativas integrales

Artículo 105. *Objeto y normas aplicables.*

Se denominarán cooperativas integrales aquéllas que, con independencia de su clase, su actividad cooperativizada es doble o plural, cumpliendo las finalidades propias de diferentes clases de cooperativas en una misma sociedad, según acuerdo de sus Estatutos y con observancia de lo regulado para cada una de dichas actividades. En dichos casos, su objeto social será plural y se beneficiará del tratamiento legal que le corresponda por el cumplimiento de dichos fines.

En los órganos sociales de las cooperativas integrales deberá haber siempre representación de las actividades integradas en la cooperativa. Los Estatutos podrán reservar el cargo de Presidente o Vicepresidente a una determinada modalidad de socios.

[. . .]

Disposición adicional quinta. *Normas especiales.*

1. Las sociedades cooperativas tendrán la condición de mayoristas y podrán detallar como minoristas en la distribución o venta, con independencia de la calificación que les corresponda a efectos fiscales.

2. Las entregas de bienes y prestaciones de servicios proporcionadas por las sociedades cooperativas a sus socios, ya sean producidos por ellas o adquiridos a terceros para el cumplimiento de sus fines sociales, no tendrán la consideración de ventas.

3. Las cooperativas de consumidores y usuarios, las cooperativas agrarias y las cooperativas de transportistas, además de la condición de mayoristas, por lo que les serán de aplicación los precios o tarifas correspondientes, tendrán también, a todos los efectos, la condición de consumidores directos para abastecerse o suministrarse de terceros de productos o servicios que les sean necesarios para sus actividades.

4. Se considerarán, a todos los efectos, actividades cooperativas internas y tendrán el carácter de operaciones de transformación primaria las que realicen las cooperativas agrarias y las cooperativas de segundo grado que las agrupen, con productos o materias, incluso suministradas por terceros, siempre que estén destinadas exclusivamente a las explotaciones de sus socios.

5. Las cooperativas de trabajo asociado y las de segundo grado que las agrupen, gozarán de prioridad en caso de empate en los concursos y subastas para los contratos de obras o servicios del Estado y de los demás entes públicos.

6. Las cooperativas de viviendas tendrán derecho a la adquisición de terrenos de gestión pública por el sistema de adjudicación directa, para el cumplimiento de sus fines específicos.

7. Las sociedades cooperativas estarán sujetas a lo establecido en la Ley 26/1984, de 19 de julio, Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, y demás disposiciones sobre defensa de los consumidores y usuarios, así como a las disposiciones sanitarias y asistenciales cuando resulten de aplicación.

8. Los aranceles notariales, en los casos en que la escritura pública o cualquier otro instrumento público notarial venga impuesto por la legislación cooperativa, tendrán una reducción igual a la que se le concede al Estado.

La misma bonificación se aplicará a los aranceles registrales, siempre que se trate de inscripciones obligatorias de actos y contratos previstos en la normativa aplicable o dirigidos al mejor cumplimiento del objeto social.

[. . .]

§ 23

Ley 13/2013, de 2 de agosto, de fomento de la integración de cooperativas y de otras entidades asociativas de carácter agroalimentario

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 185, de 3 de agosto de 2013
Última modificación: 24 de diciembre de 2022
Referencia: BOE-A-2013-8555

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.

Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente ley.

PREÁMBULO

I

El asociacionismo agrario, como fenómeno general, y las cooperativas en particular, son protagonistas del gran cambio experimentado en el sector agroalimentario español, contribuyendo a la vertebración del territorio, al dar continuidad a la actividad agraria, fomentando el empleo rural y teniendo una especial capacidad para ser motor de desarrollo económico y social, favoreciendo, por tanto, la viabilidad y sostenibilidad de nuestras zonas rurales.

A título ilustrativo puede señalarse que el sector cooperativo está compuesto por cerca de 4.000 entidades y 1.200.000 socios, siendo en el conjunto de la producción agroalimentaria española, con una facturación de 17.405 millones de euros en 2011, un segmento capital de nuestro tejido asociativo agrario, al que debe sumarse un creciente número de entidades asociativas de naturaleza no cooperativa que como las sociedades agrarias de transformación (SAT), las organizaciones de productores y las entidades mercantiles y civiles, que vertebran el escalón primario de la producción agraria española, además de contribuir y mejorar la cohesión territorial mediante la generación de empleo estable y de calidad ofreciendo nuevos servicios que demandan los ciudadanos del medio rural.

Se trata, sin embargo, de un sector caracterizado por su atomización lo que está provocando que ni siquiera las entidades mejor estructuradas estén viendo rentabilizados sus esfuerzos e inversiones, siendo necesario poner en marcha medidas que fomenten la

integración y la potenciación de grupos comercializadores de base cooperativa y asociativa, con implantación y ámbito de actuación superior al de una comunidad autónoma, que resulten capaces de operar en toda la cadena agroalimentaria, tanto en los mercados nacionales como en los internacionales y que contribuyan a mejorar la renta de los agricultores y consolidar un tejido industrial agroalimentario en nuestras zonas rurales.

II

Para corregir los inconvenientes que provoca la aludida atomización, el Gobierno se ha fijado como un eje prioritario de actuación el impulso y fomento de la integración cooperativa y asociativa, en la convicción de que favorecerá la competitividad, el redimensionamiento, la modernización y la internacionalización de dichas entidades, en el marco de las reformas estructurales para mejorar la economía y competitividad del país.

Para ello es preciso vencer una serie de obstáculos que frenan la integración, derivados de la anterior PAC con los diferentes mecanismos de regulación llamados a desaparecer y de la creciente volatilidad de los mercados internacionales, junto a la visión localista del sector asociativo, sin un desarrollo suficiente en materia de comercialización. Todo ello limita el aprovechamiento eficiente de las economías de escala y alcance que todo proceso de integración lleva inmerso.

III

El fomento de la capacidad comercializadora y económica del sector productor, en particular mediante la integración de las cooperativas y demás formas jurídicas del asociacionismo agrario, permite alcanzar un modelo asociativo empresarial generador de valor, más rentable, competitivo y profesionalizado. El fortalecimiento de las estructuras asociativas facilita la innovación y la incorporación de nuevas tecnologías en las estructuras agrarias, aumentando su productividad y eficiencia y, en definitiva, su capacidad de competir más eficazmente en los mercados internacionales.

En atención a estas consideraciones es objeto de la presente ley el fomento de la fusión e integración de las cooperativas agrarias y demás formas asociativas en el ámbito agroalimentario, en el marco de la futura PAC, incluyendo aquí también a los grupos cooperativos que asocian a varias empresas cooperativas con la entidad cabeza de grupo que ejercita facultades o emite instrucciones de obligado cumplimiento para los integrantes del mismo, de forma que se produce una unidad de decisión en el ámbito de dichas facultades. A este propósito, es pieza clave la creación de la figura de la entidad asociativa agroalimentaria prioritaria.

Las políticas de fomento que instaura la ley se articulan en torno a medidas destinadas a priorizar las ayudas y subvenciones que estén previstas en los Programas de Desarrollo Rural para aquellas actuaciones que radiquen en su ámbito territorial, de acuerdo con sus respectivas normas reguladoras y desde el respeto a la normativa europea y de competencia.

En este sentido, el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente y las comunidades autónomas procederán a la revisión de las políticas de fomento asociativo y a la elaboración de un Plan Estatal de Integración Asociativa con objeto de coordinar dichas políticas con los fines previstos en la presente ley, a fin de eliminar los obstáculos que causan debilidad al sector productor e instaurar medidas legales y económicas que favorezcan la integración.

Asimismo se promoverá la constitución de grupos cooperativos y otras agrupaciones de entidades asociativas a efectos de alcanzar la condición de entidad asociativa prioritaria agroalimentaria, disponiendo al efecto de una regulación societaria y fiscal adecuada.

La constitución y reconocimiento de las entidades asociativas prioritarias, que se fomenta mediante la presente ley, podrá suponer, en unos casos, la desaparición de las entidades originales que pasan a integrarse en una nueva entidad o, en otros casos, la desaparición por absorción, el reconocimiento de una entidad ya existente, o la creación como una nueva entidad manteniendo las entidades originales de base, las cuales constituyen una entidad de grado superior que asume, al menos, las tareas relacionadas con

la comercialización en común de la producción de todos los socios de dichas entidades originales.

La ley se estructura en cinco capítulos con seis artículos, una disposición adicional, una disposición transitoria y cinco finales.

El capítulo I establece las disposiciones generales: objeto y ámbito de aplicación y fines.

El capítulo II establece las condiciones que deben cumplir las entidades asociativas prioritarias para su reconocimiento.

El capítulo III se refiere a las ayudas y beneficios previstos ante las diferentes situaciones de preferencia tanto de las entidades asociativas resultantes como las que las que integran y sus productores.

El capítulo IV crea, adscrito a la Dirección General de la Industria Alimentaria del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, el Registro Nacional de Entidades Asociativas Prioritarias.

En el capítulo V se regula el régimen de financiación de las ayudas, así como la colaboración de las comunidades autónomas.

La disposición transitoria regula un período transitorio a efectos de cumplir lo previsto en el apartado c) del artículo 3 de la ley, para las entidades asociativas que no cumplan con lo previsto en el mismo, en el momento de la solicitud de su reconocimiento e inscripción en el Registro de Entidades Asociativas Prioritarias.

Las disposiciones finales regulan el título competencial, modifican la Ley 27/1999, de 16 de julio, de Cooperativas, y la Ley 20/1990, de 19 de diciembre, sobre Régimen Fiscal de las Cooperativas, señalan el no aumento de gasto público y el desarrollo reglamentario.

IV

Así, para contribuir a facilitar de modo particular el desarrollo del sector cooperativo en España, que en la actualidad presenta un importante potencial económico y con más de cien mil empleos directos, se requiere una importante ampliación de sus fines y actividades, lo que supone una revisión de su regulación básica, tanto de índole sustantivo como fiscal. Estas medidas harán posible un mejor desarrollo de sus posibilidades de generación de empleo, para lo cual la normativa legal debe ofrecerles la posibilidad de hacerse cargo de actuaciones y servicios que repercutan en beneficio del territorio rural y de su población, a la vez que les permita ampliar su desarrollo empresarial a efectos de alcanzar una mayor dimensión. A este motivo responden las modificaciones que se introducen en la Ley 27/1999, de 16 de julio, de Cooperativas, y en la Ley 20/1990, de 19 de diciembre, sobre Régimen Fiscal de las Cooperativas.

Por tanto, las modificaciones que se proponen en la vigente normativa legal sobre cooperativas van dirigidas a eliminar determinados límites o trabas que, hoy en día, dificultan una mayor ampliación de sus actividades. En definitiva, se pretende hacer posible mantener una de las máximas del cooperativismo agrario: su ubicación en el territorio rural sin previsión de que se deslocalicen del mismo.

Estos planteamientos son los que han inspirado las modificaciones en las citadas leyes, que se describen seguidamente.

Se procede a reformar el artículo 6 de la Ley 27/1999, de 16 de julio, con el objetivo de mejorar la definición de las clases de cooperativas agrarias en su denominación actual para adaptarlas a su realidad económica y social, que en lo sucesivo pasarán a denominarse «agroalimentarias», así como respecto de las de segundo grado. La nueva denominación de cooperativa agroalimentaria que se atribuye a las cooperativas agrarias venía siendo reclamada por la totalidad del sector y resulta pertinente por su mayor aproximación a la realidad socioeconómica. Esta modificación se hace extensiva a todos los casos en que aparezca el nombre de cooperativa agraria en el articulado de la Ley 27/1999, de 16 de julio, y permitirá a las cooperativas la adecuación de sus normas constitutivas a las actividades que efectivamente en la actualidad vienen desarrollando. La flexibilización que se introduce proporcionará una mayor facilidad a las cooperativas para desarrollar sus posibilidades de generación de empleo.

Con objeto de contribuir a la consolidación de las asociaciones de las cooperativas, se plantea la incorporación en el artículo 56 de la Ley 27/1999, de 16 de julio, relativo al Fondo de Educación y Promoción (FEP), de un nuevo párrafo en su punto 2, mediante el que se

posibilita expresamente que las cooperativas aporten sus dotaciones del FEP a sus Uniones o Federaciones para el cumplimiento de las funciones que la legislación les tenga encomendadas en la medida en que sean coincidentes con las propias de dichos fondos. Mediante este cambio se habilita una opción para las cooperativas en cuanto al destino y gestión del citado Fondo de Educación y Promoción, siguiendo la línea ya establecida en las leyes de cooperativas de las Comunidades Autónomas de Andalucía y Valencia.

Las modificaciones que se proponen, en relación con el artículo 93 de la Ley 27/1999, de 16 de julio, incorporan de forma expresa en el ámbito subjetivo de la cooperativa agroalimentaria, a las personas titulares de las explotaciones que siguen el régimen de titularidad compartida, regulado en la reciente Ley 35/2011, de 4 de octubre, sobre titularidad compartida de las explotaciones agrarias.

También se incide en el ámbito de actuación de la cooperativa agroalimentaria, de forma que, además de incidir en la actividad específicamente agraria, también actúe en razón a su implantación en el medio rural, al tiempo que se puntualiza que las actividades de la cooperativa afectan tanto a los productos de ella misma, como de sus socios.

Además, se resalta la actuación de las cooperativas agroalimentarias en el entorno territorial y social propio de su ubicación, diversificando su actividad en beneficio de sus habitantes, tanto socios como terceros no socios.

Por lo que respecta al artículo 9 de la Ley 20/1990, de 19 de diciembre, sobre Régimen Fiscal de las Cooperativas, las modificaciones que se establecen respecto a su ámbito subjetivo eliminan la referencia a las personas físicas, por obsolescencia en el contexto actual. Esta limitación genera no pocos problemas para la transmisión generacional de las explotaciones en gestión cooperativa y supone un importante obstáculo para la generación de grupos cooperativos agrarios competitivos, sin que aporte ningún valor añadido en términos de finalidades públicas a incentivar, principios cooperativos o mutualismo.

Finalmente, resulta conveniente adecuar el texto de esta Ley al contenido de la Sentencia del Tribunal Constitucional 85/2015, de 30 de abril de 2015 en relación con el recurso de inconstitucionalidad número 6228-2013, interpuesto por la Generalitat de Cataluña, facilitando la participación de las Comunidades Autónomas en el procedimiento de reconocimiento, mediante su consulta, informando sobre modificaciones y simplificando el Registro Nacional de Entidades Asociativas Prioritarias.

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. Esta ley tiene por objeto fomentar la fusión o integración de las cooperativas agroalimentarias y de otras entidades de naturaleza asociativa mediante la constitución o la ampliación de entidades asociativas agroalimentarias de suficiente dimensión económica, y cuya implantación y ámbito de actuación económica sean de carácter supraautonómico, instrumentando, en su caso, las medidas necesarias para obtener un tamaño adecuado que les permita alcanzar los fines descritos en el artículo 2.

2. La presente ley es de aplicación a las entidades asociativas agroalimentarias calificadas de prioritarias de acuerdo con lo dispuesto en el capítulo II y a las entidades asociativas que las integran, en su caso, así como a los productores individuales, ya sean personas físicas o jurídicas, que forman parte de las mismas.

3. A los efectos de esta ley, son entidades asociativas las sociedades cooperativas de primer, segundo o ulterior grado, los grupos cooperativos, las sociedades agrarias de transformación, y las entidades civiles o mercantiles, siempre que más del 50 por ciento de su capital social pertenezca a sociedades cooperativas o a sociedades agrarias de transformación. En el caso de que estas entidades económicas tengan la forma de sociedad anónima, sus acciones deberán ser nominativas.

Artículo 2. *Fines.*

1. Esta Ley pretende la consecución de los siguientes fines:

a) Fomentar la agrupación de los primeros eslabones que conforman la cadena alimentaria, mediante la fusión o integración de las entidades asociativas, con el objeto de favorecer su redimensionamiento, mejorar su competitividad y contribuir a la valorización de sus producciones.

b) Mejorar la formación de los responsables en la gobernanza y gestión de dichas entidades, en especial en las nuevas herramientas e instrumentos de gestión.

c) Contribuir a la mejora de la renta de los productores agrarios integrados en las entidades asociativas.

d) Favorecer la integración de los productores en entidades asociativas prioritarias, así como en cualquiera de las entidades asociativas que se indican en el artículo 1.3, a fin de mejorar su posición en el mercado y su participación en el proceso de valorización y comercialización de sus productos.

2. Las medidas que se arbitren para alcanzar los fines señalados en este artículo se ejercerán de conformidad con el Derecho Comunitario que resulte de aplicación, en particular a la normativa de ayudas públicas, y con las normas y principios recogidos en la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia.

CAPÍTULO II

Entidades asociativas prioritarias

Artículo 3. *Reconocimiento de las entidades asociativas prioritarias.*

1. Para que una entidad asociativa pueda tener la consideración de prioritaria, habrá de reunir los siguientes requisitos, que serán desarrollados reglamentariamente:

a) Ser entidad asociativa agroalimentaria de las dispuestas en el artículo 1.3 de esta ley.

b) Tener implantación o un ámbito de actuación económico que sean de carácter supraautonómico, incluyendo las operaciones generadas al amparo de acuerdos intercooperativos.

c) Llevar a cabo la comercialización o transformación conjunta de las producciones de las entidades asociativas y de los socios que las componen, para las que se solicita el reconocimiento, en el sentido de lo previsto en la letra e) de este apartado.

d) Que la facturación de la entidad asociativa solicitante alcance, al menos, la cantidad que se determine reglamentariamente.

e) Constar expresamente en los estatutos o disposiciones reguladoras correspondientes a las distintas entidades que componen la entidad asociativa prioritaria, así como en los de esta entidad, la obligación de los socios de entregar un volumen determinado de sus producciones para su comercialización o transformación en común, o bien para su abastecimiento, en el caso de aquellas entidades cuya actividad corresponda a suministros y servicios.

f) Los estatutos o disposiciones reguladoras de la entidad asociativa prioritaria y de las entidades que la integran deberán contemplar las necesarias previsiones para garantizar a sus productores asociados el control democrático de su funcionamiento y de sus decisiones, así como para evitar la posición de dominio de uno o varios de sus miembros.

g) Asimismo, los estatutos o disposiciones reguladoras de la entidad asociativa prioritaria y de las entidades que la integran, deberán contemplar el consentimiento de los socios a la cesión de los datos referentes a la actividad económica realizada en el seno de la entidad, a efectos del control y cumplimiento de lo dispuesto en esta ley.

2. A solicitud de la entidad interesada, y tras haberse comprobado el cumplimiento de los requisitos establecidos en el apartado 1 de este artículo, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación procederá al reconocimiento de la entidad asociativa prioritaria, previa consulta a las comunidades autónomas afectadas por su carácter supraautonómico.

3. La solicitud de reconocimiento implica el consentimiento al tratamiento de los datos correspondientes a la entidad asociativa prioritaria, así como de los relativos a las entidades asociativas que la integran y la relación de productores que forman parte de las mismas, con sujeción a lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

4. Las entidades asociativas agroalimentarias reconocidas como prioritarias, las entidades que las integren y los productores que formen parte de las mismas que no cumplan con los requisitos exigidos para mantener su condición, no podrán beneficiarse de las ayudas y beneficios previstos en las normas reguladoras de su concesión. Reglamentariamente se determinará la forma y condiciones en que se deba acreditar el mantenimiento de los requisitos y las consecuencias de su pérdida.

5. Las entidades asociativas prioritarias vendrán obligadas a comunicar al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación los cambios que pudieran afectar a su condición de prioritarias cuando se produzcan. El Ministerio resolverá los cambios comunicados mediante el procedimiento establecido reglamentariamente, previa solicitud de informe a las comunidades autónomas afectadas por su carácter supraautonómico, cuando tales modificaciones sean esenciales. Adicionalmente, con carácter anual, procederá a actualizar la relación de productores que forman parte de las mismas, así como aquella información relevante a efectos de garantizar que siguen cumpliéndose los requisitos para la obtención del reconocimiento.

6. Las entidades reconocidas como prioritarias tendrán la obligación de establecer, mediante procedimiento escrito, los controles necesarios para avalar el cumplimiento de los requisitos por parte de sus entidades de base y sus socios productores, y de someterse a los controles llevados a cabo por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación para tal fin.

7. Aquellas entidades que dejen de cumplir el conjunto de condiciones establecidas en este artículo perderán la condición de prioritarias.

CAPÍTULO III

Ayudas y beneficios previstos

Artículo 4. *Situaciones de preferencia.*

1. Las entidades asociativas reconocidas como prioritarias podrán tener preferencia, de acuerdo con la normativa especifica contenida en las bases reguladoras de cada convocatoria, en la concesión de subvenciones y ayudas en materia de inversiones materiales o inmateriales destinadas a mejorar los procedimientos de gestión y comercialización; en el acceso a actividades formativas y de cooperación; en materia de internacionalización, de promoción y de I+D+i; en el acceso a las líneas ICO de financiación preferente, que específicamente se establezcan; u otras de las que puedan ser beneficiarias, así como en las actuaciones contempladas en los Programas de Desarrollo Rural, a favor de la competitividad, la transformación y la comercialización; y en cualesquiera otras que para estos mismos fines se determinen reglamentariamente.

2. Las entidades asociativas integradas en entidades asociativas reconocidas como prioritarias podrán tener preferencia, de acuerdo con la normativa especifica contenida en las bases reguladoras de cada convocatoria, en la concesión de subvenciones y ayudas en materia de inversiones materiales o inmateriales destinadas a mejorar los procedimientos de gestión y transformación; en el acceso a actividades formativas y de asistencia técnica; en las contrataciones de pólizas que puedan establecerse para estas entidades en el marco del Sistema de Seguros Agrarios Combinados; en el acceso a programas o actuaciones en I+D +i y en nuevas tecnologías; enfocadas específicamente a la mejora de la competitividad, la transformación y la comercialización; o en cualesquiera otras que para estos mimos fines se determinen reglamentariamente.

3. Los productores agrarios que formen parte de entidades asociativas prioritarias o de las entidades asociativas que la componen, podrán tener preferencia, de acuerdo con la normativa especifica contenida en las bases reguladoras de cada convocatoria, en la concesión de subvenciones y ayudas para mejorar su competitividad y orientar su producción al mercado en el marco de la entidad asociativa prioritaria de la que formen parte, respecto a los productos para los que ha sido reconocida; y en cualesquiera otras que para estos mismos fines reglamentariamente se determine.

4. La citada preferencia a establecer en la normativa específica contenida en las bases reguladoras de cada convocatoria no podrá tener carácter absoluto. Asimismo, deberá

quedar garantizado en dichas bases, que no existirá discriminación en el acceso a las ayudas y subvenciones destinadas a las entidades y productores, con independencia de cual sea la organización, entidad o asociación a través de la cual sean tramitadas o gestionadas.

CAPÍTULO IV

Registro Nacional de Entidades Asociativas Prioritarias

Artículo 5. *Creación y funcionamiento.*

1. Se crea en el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, con carácter informativo, adscrito a la Dirección General de la Industria Alimentaria, un Registro Nacional de Entidades Asociativas Prioritarias, en el que se inscribirán las entidades de esta naturaleza reconocidas de acuerdo con lo establecido en la presente Ley y en su reglamento de desarrollo.

2. La inscripción en el registro supondrá la incorporación al mismo tanto de los datos correspondientes a la entidad asociativa prioritaria, como de los relativos a las entidades asociativas que la integran y la relación de productores que forman parte de las mismas, con sujeción a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

3 a 5. **(Suprimidos)**.

CAPÍTULO V

Financiación de las ayudas y colaboración de las comunidades autónomas

Artículo 6. *Financiación de las ayudas.*

1. Las ayudas a que se refiere esta Ley podrán ser financiadas por la Administración General del Estado y por las de las Comunidades Autónomas.

2. El Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente presentará en la Conferencia Sectorial que corresponda por razón de la materia el Plan Estatal de Integración Asociativa, en el que se incluirán las actuaciones y dotaciones previstas por el Departamento para impulsar la aplicación de la presente ley, así como las actuaciones previstas, en este mismo sentido, por las comunidades autónomas. El plan incluirá así mismo un balance de los logros que se hayan ido alcanzando.

Disposición adicional única. *Plan Estatal de Integración Asociativa.*

El Gobierno presentará el primer Plan Estatal de Integración Asociativa en el plazo de seis meses a contar desde la entrada en vigor de la presente Ley.

Disposición transitoria única. *Régimen transitorio del artículo 3.1 c).*

Reglamentariamente se establecerá un período transitorio a efectos de cumplir lo previsto en el apartado c) del artículo 3.1 de esta Ley, para las entidades asociativas que no cumplan con lo previsto en el mismo, en el momento de la solicitud de su reconocimiento e inscripción en el Registro Nacional de Entidades Asociativas Prioritarias.

En el supuesto de que transcurrido dicho período, continúe habiendo entidades asociativas que no entregan la totalidad de su producción comercializable a la Entidad Asociativa Prioritaria, en la que están integradas, dichas entidades y los socios que las componen perderán los beneficios que pudieran corresponderles en aplicación de lo establecido en el capítulo III de esta Ley.

Así mismo, la Entidad Asociativa Prioritaria deberá someterse a un nuevo procedimiento de reconocimiento, para determinar que, contando exclusivamente con las entidades que sí entregan la totalidad de su producción, cumple el conjunto de condiciones establecidas en el artículo 3 de esta Ley. En caso de que estas condiciones no se cumplan, dicha Entidad perderá la condición de prioritaria.

Disposición final primera. *Título competencial.*

La presente ley se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13ª de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva sobre bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, excepto la disposición final tercera, que se dicta al amparo de la regla 14.ª, que atribuye al Estado competencia exclusiva sobre Hacienda general y Deuda del Estado.

Disposición final segunda. *Modificación de la Ley 27/1999, de 16 de julio, de Cooperativas.*

Se modifica la Ley 27/1999, de 16 de julio, de Cooperativas, en la forma que a continuación se indica.

Uno. Se da nueva redacción al artículo 6 y se incluye un nuevo apartado 2:

«Artículo 6. *Clases de cooperativas.*

1. Las sociedades cooperativas de primer grado podrán clasificarse de la siguiente forma:

– Cooperativas de trabajo asociado.
– Cooperativas de consumidores y usuarios.
– Cooperativas de viviendas.
– Cooperativas agroalimentarias.
– Cooperativas de explotación comunitaria de la tierra.
– Cooperativas de servicios.
– Cooperativas del mar.
– Cooperativas de transportistas.
– Cooperativas de seguros.
– Cooperativas sanitarias.
– Cooperativas de enseñanza.
– Cooperativas de crédito.

2. Los Estatutos de las cooperativas de segundo grado podrán calificar a estas conforme a la clasificación del apartado anterior, siempre que todas las cooperativas socias pertenezcan a la misma clase, añadiendo en tal caso la expresión “de segundo grado”.»

Dos. Se da nueva redacción al apartado 2 del artículo 56, que queda redactado como sigue:

«2. Para el cumplimiento de los fines de este fondo se podrá colaborar con otras sociedades y entidades, pudiendo aportar, total o parcialmente, su dotación. Asimismo, tal aportación podrá llevarse a cabo a favor de la unión o federación de cooperativas en la que esté asociada para el cumplimiento de las funciones que sean coincidentes con las propias del referido fondo.»

Tres. Se da nueva redacción al artículo 93:

«Artículo 93. *Objeto y ámbito.*

1. Son cooperativas agroalimentarias las que asocien a titulares de explotaciones agrícolas, ganaderas o forestales, incluyendo a las personas titulares de estas explotaciones en régimen de titularidad compartida, que tengan como objeto la realización de todo tipo de actividades y operaciones encaminadas al mejor aprovechamiento de las explotaciones de sus socios, de sus elementos o componentes de la cooperativa y a la mejora de la población agraria y del desarrollo del mundo rural, así como atender a cualquier otro fin o servicio que sea propio de la actividad agraria, ganadera, forestal o estén directamente relacionados con ellas y con su implantación o actuación en el medio rural.

También podrán formar parte como socios de pleno derecho de estas cooperativas, las sociedades agrarias de transformación, las comunidades de

regantes, las comunidades de aguas, las comunidades de bienes y las sociedades civiles o mercantiles que tengan el mismo objeto social o actividad complementaria y se encuentre comprendido en el primer párrafo de este artículo. En estos casos, los Estatutos podrán regular un límite de votos que ostenten los socios mencionados en relación al conjunto de votos sociales de la cooperativa.

2. Para el cumplimiento de su objeto, las cooperativas agroalimentarias podrán desarrollar, entre otras, las siguientes actividades:

a) Adquirir, elaborar, producir y fabricar por cualquier procedimiento, para la cooperativa o para las explotaciones de sus socios, animales, piensos, abonos, plantas, semillas, insecticidas, materiales, instrumentos, maquinaria, instalaciones y cualesquiera otros elementos necesarios o convenientes para la producción y fomento agrario, alimentario y rural.

b) Conservar, tipificar, manipular, transformar, transportar, distribuir y comercializar, incluso directamente al consumidor, los productos procedentes de las explotaciones de la cooperativa, de sus socios, así como los adquiridos a terceros, en su estado natural o previamente transformados.

c) Adquirir, parcelar, sanear y mejorar terrenos destinados a la agricultura, la ganadería o los bosques, así como la construcción y explotación de las obras e instalaciones necesarias a estos fines.

d) Cualesquiera otras actividades que sean necesarias o convenientes o que faciliten el mejoramiento económico, técnico, laboral o medioambiental de la cooperativa o de las explotaciones de los socios, entre otras, la prestación de servicios por la cooperativa y con su propio personal que consista en la realización de labores agrarias u otras análogas en las mencionadas explotaciones y a favor de los socios de la misma.

e) Realizar actividades de consumo y servicios para sus socios y demás miembros de su entorno social y territorial, fomentando aquellas actividades encaminadas a la promoción y mejora de la población agraria y el medio rural, en particular, servicios y aprovechamientos forestales, servicios turísticos y artesanales relacionados con la actividad de la cooperativa, asesoramiento técnico de las explotaciones de la producción, comercio y transformación agroalimentaria, y la conservación, recuperación y aprovechamiento del patrimonio y de los recursos naturales y energéticos del medio rural.

En todo caso, el volumen de operaciones de la Cooperativa por las actividades recogidas en el párrafo anterior no podrá exceder el veinticinco por ciento del volumen total de sus operaciones.

3. Las explotaciones agrarias de los socios, para cuya mejora la cooperativa agraria presta sus servicios y suministros, deberán estar dentro del ámbito territorial de la cooperativa, establecido estatutariamente.

4. Las cooperativas agroalimentarias podrán realizar un volumen de operaciones con terceros no socios que no sobrepase el 50 por ciento del total de las de la cooperativa.»

Disposición final tercera. *Modificación de la Ley 20/1990, de 19 de diciembre, de Régimen fiscal de las Cooperativas.*

Se da nueva redacción al apartado 1 y a las letras a) y b) del apartado 2 del artículo 9 en la forma que a continuación se indica:

«Artículo 9. *Cooperativas Agroalimentarias.*

Se considerarán especialmente protegidas las Cooperativas Agroalimentarias que cumplan los siguientes requisitos:

1. Que asocien a titulares de explotaciones agrícolas, forestales, ganaderas o mixtas, situadas dentro del ámbito geográfico al que se extienda estatutariamente la actividad de la Cooperativa.

2. Que en la realización de sus actividades agrarias respeten los siguientes límites:

a) Que las materias, productos o servicios adquiridos, arrendados, elaborados, producidos, realizados o fabricados por cualquier procedimiento por la cooperativa, sean destinados exclusivamente a sus propias instalaciones o a las explotaciones de sus socios.

No obstante, podrán ser cedidos a terceros no socios siempre que su cuantía, durante cada ejercicio económico, no supere el 50 por ciento del total de las operaciones de venta realizadas por la cooperativa.

Las cooperativas agroalimentarias podrán distribuir al por menor productos petrolíferos a terceros no socios con el límite establecido en el apartado 10 del artículo 13 de esta Ley.

b) Que no se conserven, tipifiquen, manipulen, transformen, transporten, distribuyan o comercialicen productos procedentes de otras explotaciones, similares a los de las explotaciones de la Cooperativa o de sus socios, en cuantía superior, durante cada ejercicio económico, al 50 por ciento del importe obtenido por los productos propios.»

Disposición final cuarta. *Incremento de gasto.*

De la aplicación de la presente ley no podrá derivarse ningún incremento de gasto. Las nuevas necesidades de recursos humanos que, en su caso, pudieren surgir como consecuencia de las obligaciones normativas contempladas en la presente ley, deberán ser atendidas mediante la reordenación o redistribución de efectivos.

Disposición final quinta. *Facultad de desarrollo.*

Se habilita al Gobierno a dictar cuantas disposiciones sean precisas para el desarrollo y aplicación de esta ley.

§ 24

Real Decreto 550/2014, de 27 de junio, por el que se desarrollan los requisitos y el procedimiento para el reconocimiento de las Entidades Asociativas Prioritarias y para su inscripción y baja en el Registro Nacional de Entidades Asociativas Prioritarias, previsto en la Ley 13/2013, de 2 de agosto, de fomento de la integración de cooperativas y de otras entidades asociativas de carácter agroalimentario

Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente
«BOE» núm. 173, de 17 de julio de 2014
Última modificación: 21 de junio de 2023
Referencia: BOE-A-2014-7575

El impulso y fomento de la integración de entidades asociativas agroalimentarias, constituyen unas herramientas de gran importancia para favorecer su competitividad, redimensionamiento, modernización e internacionalización En efecto, el fortalecimiento de las estructuras asociativas y el incremento de su dimensión facilitarán el desarrollo de la innovación y la incorporación de nuevas tecnologías, aumentará su productividad y eficiencia y mejorará su capacidad de competir, más eficazmente, tanto en el mercado nacional como en los mercados internacionales.

La Ley 13/2013, de 2 de agosto, de fomento de la integración de cooperativas y de otras entidades asociativas de carácter agroalimentario, contempla un instrumento básico para contribuir a mejorar la estructuración de la oferta y la integración, mediante el redimensionamiento de las entidades asociativas: la nueva figura de la Entidad Asociativa Prioritaria (EAP).

La citada Ley 13/2013, de 2 de agosto, en sus artículos 1, 3 y 5 y en su disposición adicional única, definen la nueva figura de la Entidad Asociativa Prioritaria, establece las condiciones para su reconocimiento, mediante el correspondiente procedimiento reglamentario, y se crea en el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, el Registro Nacional de Entidades Asociativas Prioritarias, adscrito a la Dirección General de la Industria Alimentaria.

Resulta, por tanto, necesario para cumplir el mandato previsto en la Ley 13/2013, de 2 de agosto, proceder al desarrollo reglamentario, en concreto en la determinación del montante económico de facturación por sectores productivos, que se requerirá para acceder a la condición de prioritaria, el procedimiento para el reconocimiento de las Entidades Asociativas Prioritarias de carácter supra-autonómico y el procedimiento para su inscripción en el Registro Nacional de Entidades Asociativas Prioritarias.

El presente real decreto ha sido sometido a consulta de las comunidades autónomas y entidades representativas del sector y se dicta al amparo de lo previsto en el artículo 149.1.13.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre bases y

coordinación de la planificación general de la actividad económica, con el objetivo de profundizar en las reformas estructurales en un sector estratégico de nuestra economía para favorecer su desarrollo y la generación de empleo.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 27 de junio de 2014,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

El presente real decreto tiene por objeto desarrollar lo dispuesto en la Ley 13/2013, de 2 de agosto, de fomento de la integración de cooperativas y de otras entidades asociativas de carácter agroalimentario, en particular:

a) Determinar el montante económico de facturación por sectores productivos, de acuerdo con el código de la Clasificación Nacional de Actividades Económicas (CNAE), que se requerirá para acceder a la condición de prioritaria.

b) Regular el procedimiento para el reconocimiento de Entidades Asociativas Prioritarias de carácter supra-autonómico.

c) Regular el procedimiento para su inscripción en el Registro Nacional de Entidades Asociativas Prioritarias.

Artículo 2. *Ámbito del reconocimiento.*

1. Las entidades asociativas agroalimentarias susceptibles de reconocimiento como Entidad Asociativa Prioritaria (en adelante EAP), tal como establece el artículo 1.3 de la Ley 13/2013, de 2 de agosto, son las sociedades cooperativas agroalimentarias, las cooperativas de segundo y ulterior grado, los grupos cooperativos, las sociedades agrarias de transformación y las entidades civiles o mercantiles, siempre que más del 50 por ciento de su capital social pertenezca a sociedades cooperativas o a sociedades agrarias de transformación En el caso de que estas entidades económicas tengan la forma de sociedad anónima, sus acciones deberán ser nominativas.

2. Dichas entidades podrán ser reconocidas como prioritarias a los efectos del cumplimiento del requisito previsto en el artículo 3.1 d) de la Ley 13/2013, de 2 de agosto, en alguno de los siguientes supuestos:

a) Si se solicita el reconocimiento para uno de los productos/sectores incluidos en el apartado a) del anexo I, su facturación anual, correspondiente a la producción comercializada de dicho producto, deberá ser superior a la cuantía que se señala en dicho apartado.

Podrá solicitarse el reconocimiento para uno o varios de los productos que se definen en el apartado a) del anexo I, establecidos de conformidad con el Real Decreto 475/2007, de 13 de abril, por el que se aprueba la Clasificación Nacional de Actividades Económicas 2009 (CNAE-2009).

En el caso de entidades asociativas de carácter agroalimentario cuyas actividades cooperativizadas estén referidas a varias producciones de las mencionadas en el apartado a) del anexo I y en las que se lleve a cabo una integración vertical en la cadena de suministro, el volumen mínimo exigido para el reconocimiento será el previsto en el apartado c) del anexo I.

b) Si se solicita un reconocimiento genérico, su facturación total anual correspondiente al conjunto de productos comercializados por la entidad, deberá ser superior a la cuantía que se señala en el apartado b) del anexo I, debiendo indicarse asimismo la relación de productos concretos que forman parte de dicho reconocimiento genérico.

3. En los supuestos en los que la entidad solicitante sea una sociedad cooperativa agroalimentaria de primer grado, los valores de facturación referidos en el apartado anterior se reducirán un 30 %.

4. El volumen de operaciones, en términos económicos, con socios o entidades participantes en el reconocimiento, deberá superar el 50 por ciento del total de la cooperativa. Asimismo, en el caso de entidades civiles o mercantiles, los socios participantes en el reconocimiento deberán superar el 50 por ciento del capital social.

5. A efectos de determinación del ámbito de actuación supraautonómico, se entenderá que existe cuando se dé alguna de las dos condiciones siguientes:

a) Dispone de socios en más de una comunidad autónoma, sin que el número de socios participantes en el reconocimiento exceda del 90 por ciento en el ámbito de una concreta. En el caso de sociedades de capital, dicho porcentaje se determinará exclusivamente respecto de las entidades asociativas integradas en ellas.

b) Su volumen de operaciones, en términos económicos, incluyendo las operaciones generadas al amparo de acuerdos intercooperativos, no excede del 90 por ciento en una comunidad autónoma concreta.

Cuando, para un producto agrario o alimentario determinado la producción nacional se localice en más de un 60 por ciento en una única comunidad autónoma, los porcentajes previstos anteriormente, serán del 95 por ciento para el número de socios del apartado a) y para el volumen de operaciones del apartado b). Estos mismos porcentajes serán de aplicación cuando la entidad desarrolle más del 50 por ciento de su volumen de operaciones en una comunidad autónoma con cinco o más provincias.

6. En todos los casos, los valores a los que se hace referencia en el apartado 2 de este artículo estarán referidos a cualquiera de los tres últimos ejercicios económicos cerrados, previos a la solicitud.

CAPÍTULO II

Reconocimiento de las Entidades Asociativas Prioritarias

Artículo 3. *Solicitud de reconocimiento como EAP.*

1. La presentación de la solicitud de reconocimiento como EAP deberá realizarse por el representante legal de la propia entidad, se dirigirá al Director General de la Industria Alimentaria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, y se cumplimentará según el modelo que figura como anexo II de este real decreto. Conforme a lo dispuesto en el artículo 14.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, es obligatoria la presentación electrónica de la solicitud y de la documentación correspondiente, en el registro electrónico accesible a través de la sede electrónica asociada del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, cuya dirección es https://sede.mapa.gob.es/portal/site/seMAPA.

2. Deberá acompañarse de la siguiente documentación:

a) Acuerdo del órgano de gobierno de la entidad solicitante, de obtener el reconocimiento como EAP, con indicación de la denominación o razón social, domicilio y el número de identificación fiscal, lugar y fecha de otorgamiento.

b) Relación actualizada de todas las entidades que la integran en su caso, con identificación de todos los productores que las componen, indicación del territorio de la comunidad autónoma y provincia donde desarrollan su actividad productiva, así como la documentación acreditativa para la verificación de lo dispuesto en el artículo 2.5 del presente real decreto, en relación con los productos objeto de reconocimiento.

c) Estatutos o disposiciones reguladoras de la entidad solicitante y de cada una de las que la componen, que deberán contemplar todos los extremos que se establecen en el artículo 3 de la Ley 13/2013, de 2 de agosto, y asimismo contener expresamente:

1.º La obligación de los socios de entregar un volumen determinado de sus producciones para su comercialización o transformación en común, o bien, para su abastecimiento, en el caso de aquellas entidades cuya actividad corresponda a suministros y servicios, todo ello

sin perjuicio de las excepciones o limitaciones previstas en las normas europeas o de rango legal, circunstancias climatológicas o de mercado excepcionales, razones de sanidad vegetal y/o animal, por capacidad de las instalaciones, normas de campaña o condiciones de entrega aplicables, en su caso.

2.º Previsiones para el control democrático en su funcionamiento, en la toma de sus decisiones por los asociados y garantías para evitar las posiciones de dominio, cuidando igualmente de respetar el principio de libre adhesión voluntaria y abierta.

3.º Consentimiento de los socios a la cesión de datos referentes a la actividad económica realizada en el seno de la entidad, relevantes a efectos del control y cumplimiento de lo dispuesto en la Ley 13/2013, de 2 de agosto, y en este real decreto, de conformidad con lo previsto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

d) Facturación de la entidad solicitante para los productos específicos para los que se solicita el reconocimiento como EAP, o en caso de reconocimiento genérico, del conjunto de productos comercializado por la entidad, conforme a lo establecido en el artículo 2.6.

e) Documento descriptivo del sistema de control del cumplimiento de las obligaciones relativo a la entrega de la producción establecida estatutariamente, para su comercialización conjunta, y el abastecimiento de productos para las entidades de suministros y servicios.

Artículo 4. *Subsanación.*

Cuando se adviertan defectos en la solicitud o en la documentación que la acompaña se requerirá al interesado para que, en un plazo de 10 días, subsane la falta o acompañe los documentos preceptivos, con indicación de que, si así no lo hiciera, se le tendrá por desistido de su petición, previa la correspondiente resolución, de conformidad con lo previsto en el artículo 68 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Artículo 5. *Procedimiento de reconocimiento.*

1. Corresponde a la Dirección General de la Industria Alimentaria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en coordinación con las comunidades autónomas afectadas por su ámbito supraautonómico, realizar las comprobaciones para el reconocimiento.

2. La Dirección General de la Industria Alimentaria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación remitirá las solicitudes de reconocimiento e inscripción a los órganos competentes de las comunidades autónomas afectadas territorialmente para su informe en el plazo de un mes a contar desde la recepción de la petición del mismo, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 80.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, en cumplimiento del deber de colaboración entre administraciones públicas. Se entenderá que existe afectación territorial de una comunidad autónoma cuando existan socios de base en dicha comunidad. En caso de no recibir respuesta en dicho plazo, se proseguirán las actuaciones. Durante el referido periodo las comunidades autónomas afectadas o la propia dirección general podrán proponer la celebración de una reunión con la participación de todas las comunidades autónomas interesadas para resolver cualquier duda o sugerencia que pudiera plantearse respecto al reconocimiento.

3. Una vez recibidos los informes de los órganos competentes de las comunidades autónomas afectadas, o transcurrido el plazo para emitirlos, el Director General de la Industria Alimentaria, resolverá motivadamente, sin que esta resolución ponga fin a la vía administrativa.

4. La resolución anterior y notificación habrá de producirse en el plazo de seis meses a contar desde la fecha en que la solicitud haya tenido entrada en el registro electrónico de la Administración General del Estado, transcurrido el cual podrá entenderse estimada la solicitud.

5. La resolución estimatoria será comunicada a los órganos competentes de las comunidades autónomas afectadas por el ámbito de la EAP, para su conocimiento y constancia.

6. Contra dicha resolución podrá interponerse recurso de alzada, ante la Secretaría General de Agricultura y Alimentación, en el plazo de un mes contado a partir del día

siguiente al de su notificación, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Artículo 6. *Obligación de comunicación anual de las EAP.*

1. Las EAP deberán presentar anualmente la siguiente documentación:

a) Cuentas anuales auditadas e informe de auditoría correspondiente.
b) Certificación de la relación de productores que formen parte de la EAP y de las entidades que la integran, así como de los socios productores de estas últimas.
c) Memoria de la EAP, que ofrezca una idea lo más completa y exacta posible de la situación y evolución de la entidad, y que deberá especificar los cambios producidos que no supongan una solicitud de modificación del reconocimiento, de acuerdo a lo contemplado en el artículo 8.3.
d) Informe de los resultados del sistema de control previsto en el artículo 3.2.e), que deberá contemplar detalladamente las acciones correctoras desarrolladas.

2. La documentación irá dirigida al Director General de la Industria Alimentaria y se presentará electrónicamente, a través de la sede electrónica del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, cuya dirección es https://sede.mapama.gob.es, en el plazo de tres meses siguientes a la aprobación de las cuentas anuales por parte de la asamblea general o junta general. En el caso de que no se hubiera producido la aprobación de dichas cuentas, la citada documentación anual deberá presentarse en el plazo máximo de un año, contado desde la última comunicación anual o, en su defecto, del reconocimiento como EAP.

CAPÍTULO III

Registro Nacional de Entidades Asociativas Prioritarias

Artículo 7. *Funcionamiento del Registro Nacional de Entidades Asociativas Prioritarias.*

1. El Registro Nacional de Entidades Asociativas Prioritarias, de carácter informativo, y adscrito a la Dirección General de la Industria Alimentaria del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, de acuerdo con lo previsto en el artículo 5, de la Ley 13/2013, de 2 de agosto, será el encargado del mantenimiento de los datos de las entidades reconocidas.
2. Cada EAP tendrá asignado un número correlativo, independiente y único, cuya relación será publicada en la web del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

Artículo 8. *Modificación de las condiciones y cancelación del reconocimiento.*

1. La cancelación del reconocimiento de la EAP podrá tener lugar de oficio o a instancia del interesado.
2. Los representantes de las entidades asociativas prioritarias deberán comunicar a la Dirección General de la Industria Alimentaria, en el plazo de un mes desde que ésta se produjera, cualquier información que pueda motivar la pérdida de su condición de prioritarias. Dicha comunicación, que se presentará electrónicamente, a través de la sede electrónica del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, cuya dirección es https://sede.mapama.gob.es, deberá estar debidamente acompañada de la documentación acreditativa.
3. Asimismo, deberán presentar a la Dirección General de la Industria Alimentaria una solicitud de modificación del reconocimiento, acompañada de la documentación acreditativa, cuando se produzca alguna de las siguientes situaciones:

a) Altas de entidades de base, solo en el caso de que supongan una ampliación en las comunidades autónomas para las que está reconocida la supraautonomía de la entidad.
b) Bajas de entidades de base, solo en el caso de que supongan una reducción en las comunidades autónomas para las que está reconocida la supraautonomía de la entidad.
c) Variación de los productos objeto de reconocimiento de la EAP, solo cuando la entidad esté reconocida para alguno de los productos contemplados en el apartado a) del anexo I.

d) Modificaciones en la personalidad jurídica de la EAP.

Otros aspectos derivados de la evolución de la entidad asociativa prioritaria, tales como altas y bajas de entidades de base que no afecten a la supraautonomía o altas y bajas de socios, podrán ser comunicados en el marco de lo previsto en el artículo 6.

Las solicitudes se presentarán en el registro electrónico accesible a través de la sede electrónica asociada del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, cuya dirección es https://sede.mapa.gob.es/portal/site/seMAPA.

La Dirección General de la Industria Alimentaria resolverá y notificará la resolución sobre dicha solicitud de modificación en el plazo de seis meses, previo informe de las comunidades autónomas afectadas por la modificación, de acuerdo con el artículo 80 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, que será posteriormente comunicada a las comunidades autónomas del ámbito territorial de la EAP.

4. En el supuesto de que, a la vista de la información comunicada por la EAP, en virtud de lo previsto en el presente artículo o en el artículo 6, se apreciase el incumplimiento de cualquiera de los requisitos previstos en los artículos 2 y 3, la Dirección General de la Industria Alimentaria, previa audiencia del interesado, mediante resolución motivada acordará la suspensión provisional del reconocimiento durante un plazo de tres meses. Transcurrido dicho plazo sin haberse subsanado o aportado documentación acreditativa de que, a la luz de las nuevas circunstancias, se cumple lo previsto en los referidos artículos, se procederá a la cancelación del reconocimiento, previa instrucción del procedimiento administrativo, que en todo caso garantizará la audiencia del interesado e informe de las comunidades autónomas afectadas, conforme a lo previsto en el apartado 5.

No obstante lo anterior, a efectos del mantenimiento del reconocimiento como EAP, se entenderá cumplido el requisito relativo al volumen de facturación, cuando la facturación alcanzada en el último ejercicio o la facturación media de dos de los últimos tres ejercicios, fuere igual o superior al mínimo establecido.

5. La Dirección General de la Industria Alimentaria procederá de oficio, previo apercibimiento, a la cancelación del reconocimiento como EAP de aquellas entidades que incumplan las obligaciones previstas en el artículo 6. Dicho procedimiento incluirá audiencia de los interesados e informe de las comunidades autónomas afectadas por el ámbito territorial de la EAP. La Dirección General de la Industria Alimentaria dictará y notificará resolución motivada en el plazo de seis meses tras la notificación del apercibimiento. Contra esta resolución podrá interponerse recurso de alzada ante el Secretario General de Agricultura y Alimentación en el plazo de un mes, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Disposición adicional única. *No incremento de gasto.*

Las medidas incluidas en este real decreto no podrán suponer incremento de dotaciones ni de retribuciones ni de otros gastos de personal.

Disposición transitoria única. *Periodo transitorio.*

(Suprimida)

Disposición final primera. *Titulo competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

Disposición final segunda. *Facultad de modificación.*

Se faculta a la Ministra de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente para modificar los volúmenes de facturación a los que se hace referencia el anexo I del presente real decreto.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrara en vigor a los tres meses de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO I

Volúmenes mínimos de facturación requeridos para el reconocimiento

a) Volúmenes mínimos para el reconocimiento por producto[1]:

[1] Los sectores que no se encuentran específicamente recogidos en el apartado a) del presente anexo, han de considerarse incluidos en el apartado b) «reconocimiento genérico».

Reconocimiento por producto			Facturación total de la entidad[3] (millones de euros)
Productos	CNAE 2009[2]	Descripción CNAE	
Fabricación de productos para la alimentación de animales de compañía.	1092	Piensos para animales de compañía.	8
Apícola.	0149	Otras explotaciones de ganado.	10
Arroz.	0112	Cultivo de arroz.	60
Avicultura de puesta.	1089	Elaboración de otros productos alimenticios ncop.	32
	0147	Avicultura.	
Carne de conejo.	0149	Otras explotaciones de ganado.	35
Hongos y/o setas comestibles.	0113	Cultivo de hortalizas, raíces y tubérculos.	110
Flores y plantas de vivero.	0130	Propagación de plantas.	25
	0128	Cultivo de especias, plantas aromáticas, medicinales y farmacéuticas.	
Forrajes deshidratados.	0119	Otros cultivos no perennes.	17
Frutas de hueso y pepitas.	0124	Cultivo de frutos con hueso y pepitas.	50
Frutas tropicales y subtropicales y plátanos.	0122	Cultivo de frutos tropicales y subtropicales.	100
Frutos secos.	0125	Cultivo de otros árboles y arbustos frutales y frutos secos.	40
Mostos, vinos y alcoholes.	1101	Destilación, rectificación y mezcla de bebidas alcohólicas.	100
	1102	Elaboración de vinos.	
	1104	Elaboración de otras bebidas no destiladas, procedentes de la fermentación.	
	1103	Elaboración de sidra y otras bebidas fermentadas.	
	1105	Fabricación de cerveza.	
Ovino de leche y/o carne.	0145	Explotación de ganado ovino y caprino.	70
Caprino de leche y/o carne.	0145	Explotación de ganado ovino y caprino.	40
Patata.	0113	Cultivo de hortalizas, raíces y tubérculos.	40
Porcino ibérico.	0146	Explotación de ganado porcino.	50
Tomate transformado.	1039	Otro procesado y conservación de frutas y hortalizas.	80
	1032	Elaboración de zumos frutas y hortalizas.	
	0113	Cultivo de hortalizas, raíces y tubérculos.	
	1084	Elaboración de especies, salsas y condimentos.	
	1085	Elaboración de platos y comidas preparadas.	
Transformados hortofrutícolas (excepto tomate).	1032	Elaboración de zumos de frutas y hortalizas.	60
	1039	Otro procesado y conservación de frutas y hortalizas.	
	1085	Elaboración de platos y comidas preparadas.	
	1089	Elaboración de otros productos alimenticios ncop.	
Vacuno de carne.	0142	Explotación de otro ganado bovino y búfalos.	35

[2] Incluidos en cada apartado los códigos CNAE en materia de transformación y comercialización correspondientes a los productos objeto de reconocimiento.

[3] Facturación total de la entidad y de sus entidades participadas (importe neto cifra de negocios). Los valores de facturación se reducirán un 30 % cuando la entidad solicitante sea una sociedad cooperativa agroalimentaria de primer grado.

b) Volúmenes mínimos para un reconocimiento genérico:

Reconocimiento genérico	Facturación total de la entidad[4] (millones de euros)
Conjunto de productos comercializados por la entidad.	150

[4] Facturación total de la entidad y de sus entidades participadas (importe neto cifra de negocios) Los valores de facturación se reducirán un 30% cuando la entidad solicitante sea una cooperativa agroalimentaria de primer grado.

c) Volúmenes mínimos para las integraciones verticales en el reconocimiento por producto:

En aquellas entidades asociativas de carácter agroalimentario, cuyas actividades cooperativizadas estén referidas a varias y distintas producciones de las mencionadas en el apartado a) del anexo I y en las que se lleve a cabo una integración vertical en la cadena de suministro, el volumen mínimo exigido para el reconocimiento será el 50 % de la facturación establecida por los distintos subsectores para los que se solicita el reconocimiento.

ANEXO II

Modelo de solicitud de reconocimiento de Entidades Asociativas Prioritarias (EAP)

I. DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL DE LA EAP

Primer apellido	Segundo apellido	Nombre
NIF	Teléfono de contacto y correo electrónico	Cargo que desempeña en la entidad que representa

II. ENTIDAD A LA QUE REPRESENTA EL SOLICITANTE

Nombre o razón social	NIF	Domicilio: Calle/Plaza número
Localidad	Provincia	Código postal
Teléfono	Correo electrónico	
Página Web		
Actividad principal		
Naturaleza jurídica de la entidad asociativa		

III. DOMICILIO A EFECTOS DE NOTIFICACIÓN

Domicilio: Calle/Plaza número	Localidad	Provincia
Código postal	Teléfono	Correo electrónico

IV. VOLÚMENES MÍNIMOS DE FACTURACIÓN REQUERIDOS PARA EL RECONOCIMIENTO

- Tipo de reconocimiento solicitado
  - ☐ genérico.
  - ☐ por producto.
  - ☐ integración vertical en reconocimiento por producto y productos para los que se realiza.
- Año de referencia: 20__.

a) Volúmenes mínimos para el reconocimiento por producto[2]:

[2] Según el artículo 2.2.a) del Real Decreto 550/2014, de 27 de junio

Productos (seleccionar)		Volumen mínimo facturación total de la entidad (millones de euros)[1 y 2]	Volumen facturación total de la entidad para ese producto (millones de euros)
FABRICACION DE PRODUCTOS PARA LA ALIMENTACION DE ANIMALES DE COMPAÑIA.	☐	8	
APÍCOLA.	☐	10	
ARROZ.	☐	60	
AVICULTURA DE PUESTA.	☐	32	
CARNE DE CONEJO.	☐	35	
HONGOS Y/O SETAS COMESTIBLES.	☐	110	
FLORES Y PLANTAS DE VIVERO.	☐	25	
FORRAJES DESHIDRATADOS.	☐	17	
FRUTAS DE HUESO Y PEPITAS.	☐	50	
FRUTAS TROPICALES Y SUBTROPICALES Y PLÁTANOS.	☐	100	
FRUTOS SECOS.	☐	40	
MOSTOS, VINOS Y ALCHOLES.	☐	100	
OVINO DE LECHE Y/O CARNE.	☐	70	
CAPRINO DE LECHE Y/O CARNE.	☐	40	
PATATA.	☐	40	
PORCINO IBÉRICO.	☐	50	
TOMATE TRANSFORMADO.	☐	80	
TRANSFORMADOS HORTOFRUTÍCOLAS (EXCEPTO TOMATE).	☐	60	
VACUNO DE CARNE.	☐	35	

[1] Facturación total de la entidad y de sus entidades participadas (importe neto cifra de negocios). Los valores de facturación se reducirán un 30% cuando la entidad solicitante sea una sociedad cooperativa agroalimentaria de primer grado en los términos establecidos en el artículo 2.3 y el anexo I a) del Real Decreto 550/2014.

[2] El volumen mínimo exigido se reducirá un 50% para los distintos subsectores para los que se solicita el reconocimiento por producto cuando la entidad solicitante lleve a cabo una integración vertical en la cadena de suministro en los términos del anexo I c).

b) Volúmenes mínimos para el reconocimiento genérico[3]:

[3] Según el artículo 2.2.b) del Real Decreto 550/2014, de 27 de junio.

Conjunto de productos (contemplados en el objeto de la entidad)	Volumen mínimo facturación total de la entidad[3] (millones de euros)	Volumen facturación total de la entidad (millones de euros)
– – – –	150	

[3] Facturación total de la entidad y de sus entidades participadas (importe neto cifra de negocios). Los valores de facturación se reducirán un 30% cuando la entidad solicitante sea una sociedad cooperativa agroalimentaria de primer grado en los términos establecidos en el artículo 2.3 y el anexo I b) del Real Decreto 550/2014, de 27 de junio.

V. DOCUMENTACIÓN QUE SE ADJUNTA CON LA SOLICITUD

☐ Certificación del acuerdo de solicitud de reconocimiento como Entidad Asociativa Prioritaria (EAP).

☐ Memoria del proyecto empresarial y asociativo de la EAP.

☐ Para entidades civiles y mercantiles: certificación de que más del 50 por ciento de su capital social pertenece a sociedades cooperativas, o a sociedades agrarias de transformación.

☐ Certificación de la relación de entidades que integran la EAP, n.º de socios que las componen e indicación del territorio de la comunidad autónoma donde desarrollan su actividad productiva.

☐ Certificación de la relación de entidades que integran cada una de las cooperativas de 2.º y ulterior grado, n.º de socios que las componen e indicación del territorio de la comunidad autónoma donde desarrollan su actividad productiva.

☐ Certificación de la relación detallada de los socios que componen cada una de las entidades que integran la EAP.

☐ Estatutos o disposiciones reguladoras de la entidad solicitante y de cada una de las entidades que integran la EAP.

☐ Obligaciones estatutarias (compromiso de entrega, cesión de datos y control democrático) de la entidad solicitante y de cada una de las entidades que integran la EAP.

☐ Certificación expedida por auditor, órganos rectores o administradores relativa al volumen de facturación de cualquiera de los tres últimos ejercicios económicos cerrados,

previos a la solicitud, en relación con los productos para los que se pretende obtener el reconocimiento. Esta documentación ha de corresponder al mismo ejercicio

☐ Memoria, balance y cuenta de resultados de la entidad solicitante con personalidad jurídica, referido al mismo ejercicio elegido anteriormente.

☐ Otra documentación. En su caso, indíquese:

.....
.....
.....

VI. SOLICITUD

El abajo firmante solicita el RECONOCIMIENTO al que se refiere la presente instancia, y declara que son ciertos los datos consignados en ella, reuniendo los requisitos exigidos, aceptando las condiciones establecidas en el Real Decreto 550/2014, de 27 de junio, comprometiéndose a probar documentalmente todos los datos que figuran en esta solicitud:

En ....., a ..... de ..... de 20....

(Firma)

Director General de la Industria Alimentaria.
P.º Infanta Isabel n.º 1. 28071 Madrid.

El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación mantiene un compromiso de cumplimiento de la legislación vigente en materia de tratamiento de datos personales y seguridad de la información con el objeto de garantizar que la recogida y tratamiento de los datos facilitados se realiza conforme al Reglamento (UE) 2016/679, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento General de Protección de Datos, RGPD) y de la normativa nacional vigente en la materia. Por este motivo, le ofrecemos a continuación información sobre la política de protección de datos aplicada al tratamiento de los datos de carácter personal derivado del procedimiento de reconocimiento de las entidades asociativas prioritarias:

1. Responsable del tratamiento: Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Dirección General de la Industria Alimentaria-Subdirección General de Competitividad de la Cadena Alimentaria.
P.º Infanta Isabel, 1. 28071 Madrid.
Teléfono: 91 3475346.
Correo: sgcca@mapa.es.
Delegado de Protección de datos: bzn-DPD@mapa.es.

2. Finalidad del tratamiento: Los datos personales incorporados serán utilizados exclusivamente para la tramitación del procedimiento de reconocimiento como entidad asociativa prioritaria y se conservarán mientras la legislación aplicable obligue a su conservación (Ley 16/1985, de 25 de junio, del Patrimonio Histórico Español).

3. Legitimación del tratamiento: el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable del tratamiento de la Ley 13/2013, de 2 de agosto, de fomento de la integración de cooperativas y de otras entidades asociativas de carácter agroalimentario.

4. Destinatarios de los datos: no están previstas cesiones de datos ni transferencias internacionales de datos.

5. Derechos sobre el tratamiento de datos: conforme a lo previsto en el RGPD y en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, podrá solicitar al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a través de su sede electrónica (https://sede.mapa.gob.es/portal/site/se), el acceso, rectificación y supresión de sus datos personales, la limitación y oposición al tratamiento de sus datos y a no ser objeto de decisiones automatizadas. Asimismo, si considera vulnerados sus derechos, podrá presentar una reclamación de tutela ante la Agencia Española de Protección de Datos: Sede Electrónica - Agencia Española de Protección de Datos (sedeagpd.gob.es).

ANEXO III

Modelo declaración compromiso

(Suprimido)

§ 25

Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 185, de 3 de agosto de 2013
Última modificación: 15 de diciembre de 2021
Referencia: BOE-A-2013-8554

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.

Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente ley.

PREÁMBULO

I

La Alimentación en España es un signo de identidad que surge de la gran variedad y riqueza de las producciones agroalimentarias de este país que son consecuencia de la diversidad de sus tierras, mares, ecosistemas y tradiciones.

La importancia por tanto de todo lo relacionado con los alimentos, no deriva sólo de la necesidad de satisfacer una función primaria de todo ser humano, sino de la intrínseca relación que la alimentación ha venido tradicionalmente manteniendo con la sociedad, la economía y el medio rural en España.

Este vínculo inexorable ha ido consolidándose con el paso del tiempo y generando alrededor un sector de vital importancia, que tiene como fin último no sólo atender a las demandas de los consumidores, sino generar riqueza y contribuir de forma significativa al crecimiento económico y al desarrollo y progreso del medio rural español.

El sector agroalimentario en España tiene pues un valor estratégico innegable para la economía nacional, tal y como lo corroboran las magnitudes económicas sobre su participación en el PIB, en la balanza comercial, su dimensión, el número de empleos que genera o sus cotas de producción, que le sitúan como el primer sector manufacturero y uno de los que gozan de mayor proyección internacional.

No obstante, es un sector vulnerable en su conjunto por sus propias características, ya que integra a una amplia diversidad de agentes de los sectores de la producción, la transformación y la distribución, que a su vez se ven limitados individualmente por su idiosincrasia.

Con carácter general, el sector productor agrario se ve afectado por un alto nivel de atomización, en el que mayoritariamente se integran empresas de pequeña dimensión. La

rigidez de la demanda, la estacionalidad y atomización de la oferta, la dispersión territorial o la generación de empleos vinculados al medio rural, son especificidades propias del sector agrario que le diferencian claramente de otros sectores económicos, tal y como lo demuestra el tratamiento que ha recibido en el Tratado Constitutivo de la Unión Europea a través de la Política Agraria Común (PAC).

Por su parte, la industria agroalimentaria está integrada mayoritariamente por pequeñas y medianas empresas, junto con grandes grupos industriales españoles e internacionales.

El sector de la distribución alimentaria se encuentra dividido en dos tipos de canales de venta. El canal de venta organizado que está muy concentrado en empresas con superficies de venta de mediano y gran tamaño que ofertan una amplia gama de productos que, normalmente, pertenecen a grandes grupos de distribución minorista que concentran la demanda de los distintos puntos de venta, lo que les confiere un gran poder de negociación frente a los proveedores. El otro canal de venta es el del comercio especializado, formado por empresas con superficies de venta al público de reducido tamaño de tipo familiar, ubicadas en mercados municipales, galerías comerciales o instalaciones de venta propias.

Esta heterogeneidad ha condicionado sin duda el funcionamiento y las relaciones de los agentes que operan a lo largo de la cadena alimentaria, evidenciando deficiencias que se han visto agravadas en el contexto de la actual crisis económica global. La volatilidad de los precios percibidos por los productores, el alto coste de los insumos y la inestabilidad de los mercados internacionales, son factores coyunturales que han mermado la competitividad y rentabilidad del sector agroalimentario.

Un análisis de la situación actual de la cadena de valor evidencia la existencia de claras asimetrías en el poder de negociación que pueden derivar, y en ocasiones derivan, en una falta de transparencia en la formación de precios y en prácticas comerciales potencialmente desleales y con prácticas contrarias a la competencia que distorsionan el mercado y tienen un efecto negativo sobre la competitividad de todo el sector agroalimentario.

El correcto funcionamiento de la cadena alimentaria resulta indispensable para garantizar un valor añadido sostenible para todos los operadores que contribuya a aumentar su competitividad global y revierta igualmente en beneficio de los consumidores. Por tanto, se hace imprescindible atajar esta problemática desde una perspectiva de conjunto que alcance a todos los agentes que se interrelacionan a lo largo de la cadena alimentaria de manera que se garantice la unidad de mercado para que el sector agroalimentario pueda desarrollarse plenamente y desplegar todo su potencial.

La garantía de la unidad de mercado en el ámbito de la cadena alimentaria es un factor clave de competitividad que permitirá un mayor aprovechamiento de las economías de escala, la división del trabajo y la intensidad de la competencia, lo que reducirá los costes de producción, mejorará la productividad y permitirá alcanzar mayores niveles de empleo y de bienestar.

II

La sociedad española y europea, así como las instituciones nacionales y comunitarias, no han permanecido ajenas a la situación que afecta a todo el sector agroalimentario derivada de los desequilibrios existentes entre los distintos eslabones de la cadena.

Desde que la Comisión Europea publicó su «Comunicación sobre la mejora en el funcionamiento de la cadena agroalimentaria» en 2009, se han multiplicado las iniciativas que han ido profundizando en el análisis y en la identificación de los problemas reales que están afectando a su desarrollo.

A las diferentes iniciativas de la Comisión, se han sumado otras instituciones comunitarias: los Consejos de Ministros de Competitividad y Agricultura, el Parlamento Europeo y el Comité Económico y Social, que mediante declaraciones, resoluciones e informes han evidenciado la gravedad y extensión global de este problema, subrayando la necesidad de que los Estados adopten medidas para solucionar este problema social y económico.

La constitución del Foro de Alto Nivel sobre la Mejora del Funcionamiento de la Cadena Alimentaria, a finales de 2011, es el último paso dado por la Unión Europea para buscar soluciones que permitan garantizar una mayor transparencia de los precios, mejorar la

competencia, evitar el abuso de poder en la negociación y contratación, prohibir la especulación y fomentar la autorregulación.

Paralelamente, en España, el Congreso de los Diputados ha llevado a cabo varias iniciativas para instar al Gobierno a promover políticas orientadas a conseguir que los operadores de la cadena de valor, especialmente los agricultores y ganaderos, perciban la contraprestación suficiente y, en consecuencia, obtengan un beneficio adecuado a su actividad. En cumplimiento de esta proposición se impulsó la creación en el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente del Observatorio de Precios de los Alimentos, con el fin de contribuir a dotar de mayor transparencia a los mercados.

Estos debates y análisis de la situación que afecta a la cadena alimentaria, se han extendido también a nivel interno en la mayoría de los Estados miembros, donde se van implementado diversas medidas de variado alcance pero que comparten una misma finalidad.

El objetivo común de todas estas iniciativas comunitarias y nacionales mencionadas en los párrafos anteriores, es lograr el equilibrio de la cadena alimentaria y poder garantizar una competencia justa, leal y efectiva manteniendo un adecuado nivel de precios e informando de forma adecuada a los consumidores.

III

En el marco expuesto, la presente ley tiene como finalidad mejorar el funcionamiento y la vertebración de la cadena alimentaria de manera que aumente la eficacia y competitividad del sector agroalimentario español y se reduzca el desequilibrio en las relaciones comerciales entre los diferentes operadores de la cadena de valor, en el marco de una competencia justa que redunde en beneficio no solo del sector, sino también de la ciudadanía.

Para el cumplimiento de este objetivo, la ley se estructura del modo siguiente:

Un Título I de «Disposiciones generales» que regula el objeto y ámbito de aplicación de la Ley, sus fines, algunas definiciones y la colaboración que habrá de regir las relaciones de las Administraciones públicas competentes en el ejercicio de las actuaciones que realicen en el marco de lo dispuesto en esta Ley.

El ámbito de aplicación de la Ley se extiende a las relaciones comerciales entre todos los operadores que intervienen en la cadena alimentaria desde la producción a la distribución de alimentos o productos alimenticios.

Quedarán excluidas de la aplicación de esta ley las entregas de producto que se realicen a cooperativas agroalimentarias o entidades asociativas, por parte de los socios de las mismas.

Sin embargo, serán también operaciones comerciales sujetas a lo dispuesto en esta ley, las que se realicen entre operadores de la cadena agroalimentaria en los procesos de envasado, transformación o acopio para su posterior comercialización, y en todo caso, las compras de los animales vivos, los piensos y todas las materias primas e ingredientes utilizados para alimentación animal. Por tanto, no será de aplicación esta ley a las relaciones comerciales que afecten a los restantes insumos agroalimentarios.

Asimismo, el ámbito de aplicación del capítulo I del título II de esta ley se circunscribe a las relaciones comerciales de los operadores que realicen transacciones comerciales, continuadas o periódicas, cuyo precio sea superior a 2.500 euros, siempre que estos se encuentren en alguna de las siguientes situaciones de desequilibrio:

a) Que uno de los operadores tenga la condición de PYME y el otro no.

b) Que, en los casos de comercialización de productos agrarios no transformados, perecederos e insumos alimentarios, uno de los operadores tenga la condición de productor primario agrario, ganadero, pesquero o forestal o una agrupación de los mismos y el otro no la tenga.

c) Que uno de los operadores tenga una situación de dependencia económica respecto del otro operador, entendiendo por tal dependencia, que la facturación del producto de aquél respecto de éste sea al menos un 30% de la facturación del producto del primero en el año precedente.

Finalmente, de acuerdo con la definición de cadena alimentaria que se incluye en el artículo 5, quedan excluidos del ámbito de aplicación de la ley las actividades del transporte, así como las relaciones comerciales con las empresas que operan en el canal de hostelería, tales como los puntos de venta o establecimientos minoristas como hoteles, restaurantes, bares y cafeterías.

En este Título es importante destacar el artículo 6, que está dedicado a la colaboración entre las Administraciones Públicas, que será determinante para garantizar el adecuado cumplimiento del contenido de esta ley y del principio de unidad de mercado.

Un Título II con un Capítulo I que regula los contratos alimentarios que se suscriban entre los operadores de la cadena alimentaria. La novedad más significativa, para garantizar la seguridad jurídica y la equidad en las relaciones comerciales, es el establecimiento de la obligación de formalizarlos por escrito que afectará al contrato de suministro, el de compraventa y el de integración. Asimismo, se establece la obligación de incorporar expresamente en estos contratos escritos los elementos esenciales de los mismos (identificación de las partes, objeto, precio, condiciones del pago, entrega de productos, derechos y obligaciones, duración y causas y efectos de la extinción) pactados libremente por las partes conforme a los principios rectores de esta Ley. En ningún caso, el requisito de forma exigido lo es de existencia y validez del contrato.

Por último, se regulan asimismo las subastas electrónicas y la obligación de conservación de documentos por los operadores durante un período de dos años a efectos de los controles que resulten pertinentes.

Con la regulación de los contratos alimentarios también se pretende conseguir una mayor transparencia (afloramiento de economía sumergida) en las relaciones comerciales del ámbito de la cadena alimentaria.

En el Capítulo II se regulan las prácticas comerciales abusivas. Se prohíben las modificaciones de las condiciones contractuales establecidas en el contrato, salvo que se realicen por mutuo acuerdo de las partes. Los contratos alimentarios deberán contener las correspondientes cláusulas en las que se prevea el procedimiento para su posible modificación y, en su caso, para la determinación de su eficacia retroactiva.

Por lo que se refiere a los llamados pagos comerciales, se prohíben todos los pagos adicionales más allá del precio pactado, salvo en dos supuestos específicos y bajo condiciones restrictivas.

En relación con la información comercial sensible, no se podrá exigir a otro operador información sobre sus productos más allá de la que resulte justificada en el contexto de su relación comercial. Además la información obtenida sólo podrá destinarse a los fines para los que fue facilitada, respetándose la confidencialidad de la información.

Finalmente, se incluye un precepto sobre gestión de marcas que establece la obligación de los operadores de gestionar las marcas de productos alimentarios que ofrezcan al consumidor, tanto las propias como las de otros operadores, evitando prácticas contrarias a la libre competencia o que constituyan actos de competencia desleal de acuerdo con lo previsto en la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia y en la Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal, así como actos de publicidad ilícitos de conformidad con la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad.

Asimismo, se prohíbe el aprovechamiento indebido por parte de un operador y en beneficio propio de la iniciativa empresarial ajena, así como las que constituyan publicidad ilícita por reputarse desleal mediante la utilización, ya sea en los envases, en la presentación o en la publicidad del producto o servicio de cualesquiera elementos distintivos que provoquen riesgo de asociación o confusión con los de otro operador o con marcas o nombres comerciales de otro operador en los términos definidos en la Ley 17/2001, de 7 de diciembre de Marcas y sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 11 y 12 de la Ley de Competencia Desleal.

En el Título III regula las buenas prácticas en la contratación alimentaria. El Capítulo I se centra en la regulación del Código de buenas prácticas mercantiles en la contratación alimentaria que impulsaría el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, junto con el Ministerio de Economía y Competitividad, las Comunidades Autónomas y las organizaciones y asociaciones representativas de la producción, la transformación, la industria o distribución, cuya adhesión será voluntaria por los operadores de la cadena.

A estos efectos, se ha previsto crear un Registro estatal, como instrumento público que agruparía a todos aquellos operadores de la cadena alimentaria que se adscriban al Código citado anteriormente.

También se prevé que la inscripción de los operadores en el Registro se tenga en cuenta en la normativa reguladora de las ayudas y subvenciones que en relación con la alimentación y la cadena alimentaria se promuevan por parte del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

Por su parte, en el Capítulo II se prevé la posibilidad de que existan otros códigos de buenas prácticas comerciales impulsados por los propios operadores de la cadena, que también podrían inscribirse, así como sus operadores, en el Registro.

A continuación se regula el Título IV de la Ley en el que se crea el Observatorio de la Cadena Alimentaria, como órgano colegiado adscrito al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente. Este nuevo órgano sustituye al Observatorio de Precios de los Alimentos cuya normativa de creación se deroga por la presente ley, para asumir nuevas funciones relacionadas con el funcionamiento de la cadena alimentaria y continuar ejerciendo las relacionadas con los precios de los alimentos.

Con carácter general, serán funciones del Observatorio de la Cadena Alimentaria el seguimiento, asesoramiento, consulta, información y estudio del funcionamiento de la cadena alimentaria y de los precios de los alimentos. Asimismo, informará la propuesta de Código de Buenas Prácticas Mercantiles en la Contratación Alimentaria regulado en esta Ley, facilitará su conocimiento entre los operadores de la cadena y promoverá su adhesión y conocerá de los resultados de la aplicación del mismo para, en su caso, proponer las medidas de mejora o actualización que sean necesarias. Finalmente, también podrá dar traslado a la autoridad competente de aquellos incumplimientos de la ley que haya detectado en el ejercicio de sus funciones.

Su composición y funcionamiento se desarrollará reglamentariamente.

En el Título V se regula la potestad sancionadora que se aplicará por el incumplimiento de lo dispuesto en la presente ley, tipificando las infracciones y sanciones y delimitando las autoridades competentes que en cada caso corresponda ejercer dicha potestad.

Cabe destacar, en relación con la responsabilidad por incumplimiento de la obligación de formalizar por escrito los contratos, que se ha incluido la presunción, que admite prueba en contrario, de la autoría de los operadores que se encuentran en posición de mayor fuerza económica en la relación contractual por las infracciones de incumplimiento de las obligaciones de formalizar por escrito los contratos y de no inclusión de los extremos que como mínimo deben contener.

Asimismo, para garantizar una aplicación homogénea en todo el territorio del Estado del régimen sancionador previsto en esta ley, se prevé que el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente promueva, a través de la Conferencia Sectorial que corresponda por razón de la materia, la elaboración y aprobación de unas directrices comunes.

En el Título VI se incluyen medidas para mejorar la vertebración de la cadena alimentaria mediante el fomento de la integración y otras medidas que ayuden a mejorar la competitividad de sus operadores.

Asimismo, se incluyen cuatro disposiciones adicionales.

La Disposición adicional primera procede a la modificación del organismo autónomo Agencia para el Aceite de Oliva que pasará a denominarse Agencia de Información y Control Alimentarios, asumiendo además de las funciones que venía ejerciendo, aquellas nuevas relacionadas con el control del cumplimiento de lo dispuesto en esta Ley.

La Disposición adicional segunda regula los Laboratorios agroalimentarios para el control oficial dependientes funcionalmente del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente y establece la tasa que podrá exigirse por la prestación de sus servicios.

La Disposición adicional tercera señala expresamente que lo dispuesto en esta ley se efectuará con los medios materiales y personales destinados al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente y a sus organismos dependientes, sin que suponga incremento neto de gasto, en especial, en relación a los gastos de personal.

Se incluyen también dos disposiciones finales de modificación normativa.

La Disposición final primera, procede a la reforma de la Ley 38/1994, de 30 de diciembre, Reguladora de las Organizaciones Interprofesionales Agroalimentarias. Con la nueva redacción quedan solucionados los problemas recientes del impago de la extensión de norma de interprofesionales de ámbito regional y de figuras de calidad. También se incluyen nuevas funciones (entre ellas la posibilidad de hacer previsiones estadísticas, regulación de oferta y negociación colectiva de precios) que deberán en todo caso someterse a lo previsto en la normativa de competencia nacional y comunitaria. Finalmente, actualiza el sistema de infracciones y sanciones.

Por lo que se refiere, a la Disposición final segunda, modifica la Ley 2/2000, de 7 de enero, Reguladora de los contratos-tipo de productos agroalimentarios. Esta modificación responde a la necesidad de mejorar estos instrumentos esenciales en la construcción de un sector agroalimentario competitivo, eficaz y transparente. Por este motivo, es necesario actualizar el régimen de contratos-tipo en el ámbito agroalimentario, para dotar de una mayor estabilidad a los mercados, adaptando las producciones en cantidad y calidad a las demandas de los mercados exterior e interior y mejorando la transparencia y la competencia del mercado.

Las principales modificaciones al texto de esta ley se refieren a la posibilidad de tener en cuenta, en su caso, a la hora de fijar el precio, indicadores de precios o costes, siendo, en cualquier caso, el precio a percibir así como los indicadores que se apliquen, libremente fijados entre las partes. Estos indicadores deberán ser objetivos, transparentes y verificables, y no manipulables y se fijarán teniendo en cuenta la normativa sobre competencia. Asimismo, se procede a actualizar las infracciones y sanciones aplicables por incumplimiento de lo dispuesto en la ley.

TÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

Esta Ley tiene por objeto establecer medidas de mejora del funcionamiento de la cadena alimentaria para la consecución de los fines establecidos en el artículo 3.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

1. La presente ley es de aplicación a las relaciones comerciales que se produzcan entre los operadores establecidos en España que intervienen en la cadena alimentaria desde la producción a la distribución de productos agrícolas o alimentarios.

También será de aplicación esta ley a las relaciones comerciales entre cualquiera de los operadores que intervienen en la cadena alimentaria cuando uno esté establecido en España y el otro en un Estado miembro, cuando no resulte de aplicación la legislación de otro Estado miembro.

Cuando uno de los operadores esté establecido en España y el otro no, deberá indicarse expresamente en el contrato a qué legislación se sujeta la relación comercial.

Con independencia de la legislación que resulte aplicable, cuando una de las partes esté establecida en España, y la otra en un Estado no miembro de la Unión, resultarán siempre de aplicación las prohibiciones contenidas en esta ley y el correspondiente régimen sancionador establecido para éstas en el título V.

2. A los efectos de esta ley, y sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 8.1 de la misma, no tendrán la consideración de relaciones comerciales y, por tanto, quedan excluidas de su ámbito de aplicación, las entregas de producto que se realicen a cooperativas y otras entidades asociativas, por parte de los socios de las mismas, siempre que, en virtud de sus estatutos, vengan obligados a su realización.

3. Serán también relaciones comerciales, además de las previstas en el apartado anterior, las que se realicen entre operadores de la cadena alimentaria en los procesos de envasado, transformación o acopio para su posterior comercialización y, en todo caso, las compras de animales vivos, los piensos y todas las materias primas e ingredientes utilizados para alimentación animal.

4. El ámbito de aplicación del capítulo I del título II de esta ley se circunscribe a las relaciones comerciales de los operadores que realicen transacciones comerciales cuyo precio sea superior al importe fijado en el primer párrafo del artículo 7.1 de la Ley 7/2012, de 29 de octubre, de modificación de la normativa tributaria y presupuestaria y de adecuación de la normativa financiera para la intensificación de las actuaciones en la prevención y lucha contra el fraude.

5. La obligación de contar con un contrato formalizado por escrito, en el caso de las operaciones de primera venta de productos del sector pesquero y acuícola realizada en lonjas o establecimientos autorizados mediante subasta a la baja, se entenderá cumplida con la obligación de las partes de documentar dichas relaciones comerciales mediante la expedición de la correspondiente factura con los requisitos establecidos en el Real Decreto 1619/2012, de 30 de noviembre, y cumplimentar la restante documentación prevista en la normativa europea y en el Real Decreto 418/2015, de 29 de mayo, por el que se regula la primera venta de los productos pesqueros.

Artículo 3. *Fines.*

Son fines de la Ley:

a) Aumentar la eficacia y la competitividad del sector alimentario globalmente considerado, así como fomentar la creación o la mejora del empleo, dada su importancia para el conjunto de la sociedad, el medio rural y la economía nacional.

b) Mejorar el funcionamiento y la vertebración de la cadena alimentaria, en beneficio de los operadores que intervienen en la misma, garantizando a la vez una distribución sostenible del valor añadido, a lo largo de los sectores que la integran.

c) Favorecer la introducción de la innovación y las tecnologías de la información y comunicación en la cadena y el desarrollo de nuevos canales de distribución de los productos alimentarios.

d) Conseguir un mayor equilibrio y transparencia en las relaciones comerciales entre los diferentes operadores, mejorando el acceso a la información y trazabilidad de la cadena alimentaria, regulando las prácticas comerciales y promoviendo códigos de buenas prácticas comerciales entre los operadores.

e) Fortalecer el sector productor y potenciar las actividades de las organizaciones interprofesionales agroalimentarias.

f) Mejorar la competitividad, eficiencia y capacidad de innovación de la producción agraria, la industria y la transformación alimentaria.

g) Favorecer el desarrollo de las tareas que corresponden a las empresas de la distribución, en un marco de competitividad y de respeto a las normas de competencia.

h) Contribuir a garantizar los derechos del consumidor en lo que respecta a la mejora de una información completa y eficaz sobre los alimentos y su calidad, a la transparencia en el funcionamiento de la cadena de suministro, así como a la disponibilidad de alimentos suficientes y de calidad.

i) Garantizar la unidad de mercado para la mejora de la competitividad de la cadena alimentaria.

j) Favorecer la generalización de la cultura de la sostenibilidad en la cadena alimentaria como factor de compromiso social empresarial, de incremento de la competitividad y de contribución a la mejora de la calidad de la producción agroalimentaria.

Artículo 4. *Principios rectores.*

Las relaciones comerciales sujetas a esta Ley se regirán por los principios de equilibrio y justa reciprocidad entre las partes, libertad de pactos, buena fe, interés mutuo, equitativa distribución de riesgos y responsabilidades, cooperación, transparencia y respeto a la libre competencia en el mercado.

Artículo 5. *Definiciones.*

A los efectos de esta Ley, se establecen las siguientes definiciones:

a) Cadena alimentaria: Conjunto de actividades que llevan a cabo los distintos operadores que intervienen en la producción, transformación y distribución de productos agrícolas y alimentarios, excluyendo las actividades de transporte, y las empresas de hostelería y restauración con un volumen de facturación inferior a diez millones de euros, excluyéndose también las empresas en las actividades de servicios de alojamiento con un volumen de facturación inferior a 50 millones de euros.

b) Sector alimentario: El conjunto de los sectores productivos agrícola, ganadero, forestal y pesquero, así como los de transformación y distribución de sus productos.

c) Operador: La persona física o jurídica del sector alimentario, incluyendo una agrupación, central o empresa conjunta de compra o de venta, que realiza alguna actividad económica en el ámbito de la cadena alimentaria. Los consumidores finales no tendrán la condición de operadores de la cadena alimentaria.

d) Productor primario: Persona física o jurídica cuya actividad la ejerce en la producción agrícola, ganadera, forestal o en la pesca.

e) Productos agrícolas y alimentarios: Los productos enumerados en el anexo I del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, así como cualquier otra sustancia o producto destinado a ser ingerido por los seres humanos o con probabilidad de serlo, tanto si han sido transformados, entera y parcialmente, como si no. Incluye las bebidas, la goma de mascar y cualquier sustancia, incluida el agua, incorporada voluntariamente al alimento durante su fabricación, preparación o tratamiento.

f) Contrato alimentario: Aquel en el que una de las partes se obliga frente a la otra a la venta de productos agrícolas o alimentarios, y esta se obliga por un precio cierto, bien se trate de una compraventa o de un suministro de forma continuada. Se exceptúan aquellos que tengan lugar con consumidores finales.

g) Contrato de integración: Es aquella modalidad de contrato alimentario en el que una de las partes, denominada integrador, se obliga frente a la otra parte denominado integrado, a proporcionar todos o parte de los productos, materias primas e insumos necesarios para la producción objeto del contrato, así como, en su caso, a ejercer la dirección técnica y a hacerse cargo de la producción al concluir el ciclo productivo. Por su parte, el integrado se obliga frente al integrador, a aportar los terrenos, los espacios y las instalaciones, así como los medios y servicios complementarios que resulten necesarios para completar la producción y una vez obtenida ésta, a su entrega al integrador.

h) Información comercial sensible: Es aquel conjunto de conocimientos técnicos que no son de dominio público, que están referidos a la naturaleza, características o finalidades de un producto, a los métodos o procesos para su producción, o a los medios o formas para su distribución o comercialización, y cuyo conocimiento es necesario para la fabricación o comercialización del producto.

i) Trazabilidad previsible: Las etapas de producción, transformación y distribución de un alimento o producto alimenticio que entran dentro de las previsiones normales.

j) Proveedor: Cualquier persona física o jurídica, independientemente de su lugar de establecimiento, que vende productos agrícolas y alimentarios; puede abarcar a un grupo de tales personas físicas y jurídicas, incluidas las organizaciones de productores, las organizaciones de proveedores y las asociaciones de tales organizaciones.

k) Productos agrícolas y alimentarios perecederos: Los productos agrícolas y alimentarios que por su naturaleza o por la fase de transformación en que se encuentran podrían dejar de ser aptos para la venta o precisar conservación en condiciones de temperatura regulada dentro de los 30 días siguientes a su recolección, producción o transformación.

l) Comprador: Toda persona física o jurídica independientemente de su lugar de establecimiento, o cualquier autoridad pública en la Unión, que compre productos agrícolas y alimentarios. El término "comprador" puede abarcar a un grupo de tales personas físicas y jurídicas. Se exceptúan los consumidores finales.

m) Autoridad pública: Las autoridades nacionales, regionales o locales, los organismos de Derecho público o las asociaciones formadas por una o más de dichas autoridades o por uno o más de dichos organismos de Derecho público.

n) Secretos empresariales: Los secretos empresariales en los términos de la Ley 1/2019, de 20 de febrero, de Secretos Empresariales.

ñ) Entidades asociativas: A los efectos de esta ley, son entidades asociativas las sociedades cooperativas de primero, segundo y ulterior grado, las sociedades agrarias de transformación, las organizaciones de productores con personalidad jurídica propia, reconocidas de acuerdo con la normativa comunitaria en el ámbito de la Política Agraria, y las entidades civiles o mercantiles, siempre que más del 50 por ciento de su capital social pertenezca a sociedades cooperativas, a organizaciones de productores o a sociedades agrarias de transformación. Las entregas de productos realizadas en el marco de acuerdos intercooperativos tendrán la consideración de entregas de socios.

o) Coste efectivo de producción: coste de producción o total de costes asumidos por el proveedor, conforme a lo señalado en el artículo 9.1.c).

Artículo 6. *Colaboración entre Administraciones Públicas.*

1. Las distintas Administraciones públicas competentes ajustarán las actuaciones que desarrollen en el marco de lo previsto en esta Ley a los principios de información mutua, de cooperación y de colaboración.

2. Asimismo, las Administraciones públicas competentes garantizarán en la aplicación de la presente ley, el cumplimiento de la normativa vigente sobre garantía de la unidad de mercado, adoptando para ello las medidas normativas, de cooperación y de colaboración que resulten precisas en el ejercicio de sus competencias propias.

3. Cuando un operador considere que existe una actuación en el ámbito de aplicación de esta ley que pueda ser contraria al principio de unidad de mercado podrá utilizar los mecanismos de protección y, en su caso, de impugnación, previstos en la legislación vigente en materia de garantía de la unidad de mercado.

Artículo 7. *Defensa de la competencia.*

El contenido de las relaciones reguladas por la presente Ley, así como la aplicabilidad de los principios rectores en la ejecución e interpretación de tales relaciones, quedará sometido a la normativa de defensa de la competencia, sin perjuicio de lo dispuesto en la normativa comunitaria.

TÍTULO II

Régimen de contratación y prácticas comerciales desleales

CAPÍTULO I

Contratos alimentarios

Artículo 8. *Formalización de los contratos alimentarios.*

1. Los contratos alimentarios deberán formalizarse por escrito firmándose por cada una de las partes que intervienen en ellos, y su redacción se basará en los principios de transparencia, claridad, concreción y sencillez. Dicha formalización deberá realizarse antes del inicio de las prestaciones que tengan su origen en los mismos, pudiendo efectuarse mediante firma electrónica, quedando en poder de cada una de las partes una copia.

No obstante, en el caso de que un socio entregue la producción a una cooperativa, o a otra entidad asociativa, será necesaria la formalización por escrito de un contrato alimentario individualizado, con los mismos elementos mínimos recogidos en el artículo 9, salvo que los estatutos o acuerdos de la cooperativa o de la entidad asociativa establezcan, antes de que se realice la entrega, el procedimiento de determinación del valor del producto entregado por sus socios y el calendario de liquidación y éstos sean conocidos por los socios. A tal efecto, deberá existir una comunicación fehaciente a los interesados, que será incluida en el acuerdo y será aprobado por el órgano de gobierno correspondiente.

2. En ningún caso, el requisito de forma exigido lo es de existencia y validez del contrato.

3. No obstante, en las relaciones entre operadores de la cadena alimentaria cuando el pago del precio se realice al contado contra la entrega de los productos alimenticios, no será necesario suscribir un contrato alimentario, teniendo las partes la obligación de identificarse

como operadores y documentar dichas relaciones comerciales mediante la expedición de la correspondiente factura con los requisitos establecidos en el Real Decreto 1619/2012, de 30 de noviembre, por el que se aprueba el Reglamento por el que se regulan las obligaciones de facturación.

Artículo 9. *Condiciones contractuales.*

1. Los contratos alimentarios regulados en este Capítulo, contendrán como mínimo los siguientes extremos:

a) Identificación de las partes contratantes.

b) Objeto del contrato, indicando, en su caso, las categorías y referencias contratadas. Los contratos alimentarios podrán prever la posibilidad de que las categorías o referencias objeto de adquisición se concreten con la orden de pedido.

c) Precio del contrato alimentario, con expresa indicación de todos los pagos, incluidos los descuentos aplicables, que se determinará en cuantía fija y/o variable, en función únicamente de factores objetivos, verificables, no manipulables y expresamente establecidos en el contrato, que en ningún caso puedan ser manipulables por el propio operador u otros operadores del sector o hacer referencia a precios participados.

El precio del contrato alimentario que tenga que percibir un productor primario o una agrupación de estos deberá ser, en todo caso, superior al total de costes asumidos por el productor o coste efectivo de producción, que incluirá todos los costes asumidos para desarrollar su actividad, entre otros, el coste de semillas y plantas de vivero, fertilizantes, fitosanitarios, pesticidas, combustibles y energía, maquinaria, reparaciones, costes de riego, alimentos para los animales, gastos veterinarios, amortizaciones, intereses de los préstamos y productos financieros, trabajos contratados y mano de obra asalariada o aportada por el propio productor o por miembros de su unidad familiar.

La determinación del coste efectivo habrá de realizarse tomando como referencia el conjunto de la producción comercializada para la totalidad o parte del ciclo económico o productivo, que se imputará en la forma en que el proveedor considere que mejor se ajusta a la calidad y características de los productos objeto de cada contrato.

d) Condiciones de pago, que en todo caso deberán ajustarse a los plazos de pago en las operaciones comerciales de productos alimentarios o alimenticios, conforme a lo establecido en la disposición adicional primera de la Ley 15/2010, de 5 de julio, sin perjuicio del régimen específico de aplicación al comercio minorista regulado en el artículo 17 de la Ley 7/1996, de 15 de enero, de Ordenación del Comercio Minorista, en relación con lo dispuesto en su disposición adicional sexta. En particular, el deudor no podrá recibir ningún tipo de compensación, ventaja o descuento por cumplir lo dispuesto en el contrato o la normativa aplicable, ni establecer condicionalidad alguna en el pago.

e) Condiciones de entrega y puesta a disposición de los productos.

f) Derechos y obligaciones de las partes contratantes.

g) Información que deben suministrarse las partes, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 13 de esta Ley.

h) Duración del contrato, con expresa indicación de la fecha de su entrada en vigor, así como las condiciones de renovación y modificación del mismo.

i) Causas, formalización y efectos de la extinción del contrato.

j) **(Suprimida).**

k) Conciliación y resolución de conflictos, con expresa mención en el contrato del procedimiento que las partes utilizarán para resolver las diferencias que pudieran existir entre ellas en la interpretación o ejecución del contrato, debiendo indicarse o bien la corte de arbitraje, o bien los tribunales ante los que se someterían las posibles controversias.

Penalizaciones contractuales por no conformidades, incidencias o cualquier otra circunstancia debidamente documentada, que habrán de ser proporcionadas y equilibradas para ambas partes.

l) Excepciones por causa de fuerza mayor, conforme lo dispuesto en la Comunicación C (88) 1696 de la Comisión relativa a «la fuerza mayor» en el derecho agrario europeo, y en el artículo 1105 del Código Civil.

2. El contenido y alcance de los términos y condiciones del contrato serán libremente pactados por las partes, teniendo en cuenta los principios rectores recogidos en el artículo 4 de la presente Ley.

3. Serán nulas las cláusulas y estipulaciones que incumplan lo señalado en el artículo 9.1.c), por lo que sin perjuicio de las sanciones administrativas que procedan, el productor primario podrá exigir resarcimiento por daños y perjuicios en sede judicial.

Artículo 9 bis. *Negociación comercial.*

Las negociaciones comerciales anuales se cerrarán y firmarán por las empresas intervinientes en el marco de unos plazos razonables, no superiores a los tres meses desde su inicio, para la organización de actividades, sin que la dilación indebida de las mismas imputable a una parte pueda utilizarse para debilitar la posición de la otra en dicha negociación. A tal fin, se considerará suficiente para documentar la fecha de inicio un correo electrónico con constancia de recepción por parte del otro operador. En caso de que esté prevista la renovación del contrato alimentario, se negociarán las nuevas condiciones comerciales antes del vencimiento del contrato en vigor o en el plazo de los dos meses posteriores a su vencimiento. Durante este tiempo, seguirá vigente el contrato anterior, pero se podrá pactar que las nuevas condiciones comerciales retrotraigan su efecto hasta el vencimiento de las anteriores condiciones.

Artículo 10. *Realización de subastas electrónicas.*

1. Los operadores de la cadena alimentaria podrán celebrar ofertas públicas de contratación para la compra o venta de productos alimentarios, en los términos establecidos por las normas sobre la sociedad de la información entre sus participantes.

La organización de subastas electrónicas se someterá a los principios de transparencia, libre acceso y no discriminación.

2. Los organizadores de las subastas harán públicas las condiciones generales de acceso a la misma, los posibles costes de participación y los mecanismos de adjudicación.

3. Los organizadores de cada subasta harán pública, tras la adjudicación, la razón social del adjudicatario. Existirá la obligación de compra o venta por parte del organizador y de venta o compra por parte del que resulte adjudicatario de la totalidad del producto adjudicado, según las condiciones generales de acceso y salvo que exista en el pliego de condiciones la mención a un precio de reserva, por debajo del cual no se realizaría la compra o venta.

Artículo 11. *Obligación de conservación de documentos.*

1. Los operadores de la cadena alimentaria deberán conservar toda la correspondencia, documentación y justificantes, en soporte electrónico o en papel, relacionados con los contratos alimentarios que celebren en el marco de lo dispuesto en esta ley, durante un período de cuatro años.

2. Los organizadores de subastas electrónicas quedarán obligados a mantener durante cuatro años un archivo documental o electrónico de todas las subastas realizadas, incluyendo información sobre la identidad de los concursantes, sus ofertas y la formalización del contrato alimentario.

Artículo 11 bis. *Registro de contratos alimentarios.*

1. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación dispondrá de un registro digital en el que se inscribirán los contratos alimentarios que se suscriban con los productores primarios y las agrupaciones de éstos, y sus modificaciones.

2. El operador que compre a los productores primarios y las agrupaciones de éstos estará obligado a inscribir cada contrato alimentario que realice, y sus modificaciones, por los medios electrónicos que se dispongan reglamentariamente, antes de la entrega del producto objeto del contrato.

3. La Agencia de Información y Control Alimentarios, O.A., y las restantes autoridades competentes tendrán la potestad de acceder a dicho registro para realizar las

comprobaciones pertinentes en el ámbito de sus competencias, con sujeción a la normativa en materia de protección de datos de carácter personal y de competencia.

CAPÍTULO II

Prácticas comerciales abusivas

Artículo 12. *Modificaciones unilaterales y pagos comerciales no previstos.*

1. Se prohíben las modificaciones de las condiciones contractuales establecidas en el contrato alimentario, salvo que se realicen de mutuo acuerdo de las partes y de conformidad con los principios rectores recogidos en el artículo 4. Los contratos alimentarios deberán contener las correspondientes cláusulas en las que se prevea el procedimiento para su posible modificación.

2. Se prohíben los pagos adicionales, sobre el precio pactado, salvo que se refieran al riesgo razonable de referenciación de un nuevo producto o a la financiación parcial de una promoción comercial de un producto reflejada en el precio unitario de venta al público y hayan sido pactados e incluidos expresamente en el correspondiente contrato formalizado por escrito, junto con la descripción de las contraprestaciones a las que dichos pagos estén asociados.

3. El contrato deberá establecer los mecanismos de devolución de los pagos anteriores que hayan sido abonados, cuando las contraprestaciones o las actividades de promoción o análogas vinculadas a los mismos, no se hayan ejecutado en los plazos y condiciones pactados.

Artículo 12 bis. *Pactos sobre actividades promocionales.*

En el ámbito de aplicación de esta ley:

1. El lanzamiento y desarrollo de promociones pactadas entre proveedores y compradores deberá realizarse basándose en los principios de:

a) Acuerdo y libertad de pactos;
b) interés mutuo; y
c) flexibilidad para adaptarse a las circunstancias particulares de los distintos operadores.

2. Los pactos sobre promociones comerciales se respetarán en su naturaleza e integridad. Dichos pactos, que deberán contar con el acuerdo explícito de ambas partes, recogerán los aspectos que definen la promoción pactada: Los plazos (fechas de inicio y finalización), los precios de cesión, los volúmenes y aquellas otras cuestiones que sean de interés, así como también los aspectos de la promoción relativos al procedimiento, el tipo, el desarrollo, la cobertura geográfica y la evaluación del resultado de esta.

3. No se pactará la realización de actividades promocionales que induzcan a error al consumidor sobre el precio real y la imagen de los alimentos y productos alimenticios, que pudieran perjudicar la percepción del consumidor sobre la calidad o el valor de los mismos. A los efectos del análisis de dichas conductas por las autoridades competentes, se deberá tener en cuenta el precio de adquisición recogido en el contrato alimentario.

Para ello, los operadores deberán identificar su precio claramente en la información publicitaria, en la cartelería y en los tiques de compra, para que no pueda dar lugar a equívocos, de tal forma que el consumidor tenga conocimiento exacto del alcance de la actividad promocional.

4. En las promociones, en todo caso figurará el precio real del producto y se indicará de forma visible para el consumidor la causa que da origen a la promoción.

Artículo 12 ter. *Destrucción de valor en la cadena.*

1. Con el fin de evitar la destrucción del valor en la cadena alimentaria, cada operador de la misma deberá pagar al operador inmediatamente anterior un precio igual o superior al coste de producción de tal producto en que efectivamente haya incurrido o asumido dicho

operador. La acreditación se realizará conforme a los medios de prueba admitidos en Derecho.

2. Para proteger la capacidad de comercialización de los productores primarios, los operadores que realicen la venta final de alimentos o productos alimenticios a consumidores no podrán aplicar ni ofertar un precio de venta al público inferior al precio real de adquisición del mismo.

3. El incumplimiento de lo dispuesto en el apartado anterior tendrá la consideración de venta desleal sin perjuicio de lo establecido en el artículo 14.1 de la Ley 7/1996, de 15 de enero. No se reputarán como desleales las ventas con pérdidas al público de los alimentos o productos alimenticios perecederos que se encuentren en una fecha próxima a su inutilización siempre que se proporcione información clara de esta circunstancia a los consumidores.

4. En ningún caso las ofertas conjuntas o los obsequios a los compradores podrán utilizarse para evitar la aplicación de lo dispuesto en el presente artículo.

5. El operador que realice la venta final del producto al consumidor en ningún caso podrá repercutir a ninguno de los operadores anteriores su riesgo empresarial derivado de su política comercial en materia de precios ofertados al público.

Artículo 13. *Secretos empresariales.*

1. En los contratos alimentarios deberá concretarse por escrito la información que las partes deban suministrarse para el efectivo cumplimiento de sus respectivas obligaciones contractuales, así como el plazo de entrega de dicha información, que en todo caso deberá ser proporcionada y estar justificada en razones objetivas relacionadas con el objeto del contrato, sin perjuicio de la aplicación de las normas en materia de defensa de la competencia.

2. En ningún caso un operador podrá exigir a otro operador de la cadena cualquier modalidad de obtención, utilización o revelación de los secretos empresariales, salvo que así conste en el contrato escrito de acuerdo con lo dispuesto en el apartado anterior.

3. Los secretos empresariales que se obtengan en el proceso de negociación o ejecución de un contrato alimentario se destinarán exclusivamente a los fines para los que le fueron facilitados, respetándose en todo momento la confidencialidad de la información transmitida o almacenada.

Así mismo, tampoco se podrá exigir en ningún caso información sobre un producto en desarrollo o sobre próximos lanzamientos.

4. Los operadores no podrán exigirse ni desvelar secretos empresariales sobre otros operadores y, en particular, documentos que permitan verificar dicha información comercial.

Artículo 14. *Gestión de marcas.*

1. Los criterios para la gestión de categorías habrán de ser predeterminados y evitarán tratamientos desleales, como la explotación por parte de una empresa de la situación de dependencia económica en la que puedan encontrarse sus empresas clientes o proveedores, como dispone el artículo 16 de la Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal. Los operadores gestionarán las marcas de productos alimentarios que ofrezcan al consumidor, tanto las propias como de otros operadores, evitando prácticas contrarias a la libre competencia o que constituyan actos de competencia desleal de acuerdo con lo previsto en la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia, y en la Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal, así como actos de publicidad ilícitos de conformidad con la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad.

Asimismo, los operadores actuarán de buena fe en la comercialización de las innovaciones relevantes de los productos alimentarios de sus proveedores.

2. Se prohíbe el aprovechamiento indebido por parte de un operador y en beneficio propio de la iniciativa empresarial ajena, así como las que constituyan publicidad ilícita por reputarse desleal mediante la utilización, ya sea en los envases, en la presentación o en la publicidad del producto o servicio de cualesquiera elementos distintivos que provoquen riesgo de asociación o confusión con los de otro operador o con marcas o nombres comerciales de otro operador en los términos definidos en la Ley 17/2001, de 7 de diciembre

de Marcas y sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 11 y 12 de la Ley de Competencia Desleal.

Artículo 14 bis. *Otras prácticas comerciales desleales.*

1. Quedan prohibidas las siguientes prácticas comerciales desleales:

a) Los aplazamientos de pago de productos agrícolas o alimentarios que excedan el tiempo establecido en la disposición adicional primera de la Ley 15/2010, de 5 de julio, de modificación de la Ley 3/2004, de 29 de diciembre, por la que se establecen medidas de lucha contra la morosidad en las operaciones comerciales, y respecto a lo específicamente referido al comercio minorista, en la disposición adicional primera de la Ley 3/2004, de 29 de diciembre, o de la norma que la substituya. Todo ello sin perjuicio del régimen específico para las operaciones entre mayorista y minorista establecido por el artículo 17 de la Ley 7/1996, de 15 de enero, de Ordenación del Comercio Minorista, en relación con su disposición adicional sexta.

b) Que una de las partes de la relación comercial cancele un pedido de productos agrícolas y alimentarios perecederos dentro de los 30 días previos al momento señalado para su entrega por el vendedor.

c) Que una de las partes del contrato alimentario modifique unilateralmente los términos del contrato de suministro de productos agrícolas y alimentarios, en lo que se refiere a la frecuencia, método, lugar, calendario o volumen del suministro o la entrega de los productos agrícolas y alimentarios, las normas de calidad, las condiciones de pago o los precios.

d) Que una de las partes de la relación comercial exija a la otra pagos que no están relacionados con la venta de los productos agrícolas o alimentarios del proveedor.

e) Que el comprador exija al proveedor que pague por el deterioro o la pérdida, o por ambos motivos, de productos agrícolas y alimentarios, ocurridos en los locales del comprador o cuando la propiedad ya ha sido transferida al comprador, sin que dicho deterioro o pérdida se deban a negligencia o culpa del proveedor.

f) Que una de las partes del contrato alimentario se niegue a confirmar por escrito los términos de un contrato de compraventa o suministro que fueron acordados entre el comprador y el proveedor y cuya confirmación por escrito le haya solicitado la otra parte.

g) Que una de las partes de la relación comercial adquiera, utilice o divulgue secretos empresariales de la otra parte ilícitamente, en el sentido de la Ley 1/2019, de 20 de febrero, de Secretos Empresariales.

h) Que una de las partes de la relación comercial amenace con llevar a cabo, o lleve a cabo, actos de represalia comercial contra la otra parte cuando esta ejerza sus derechos de negociación, contractuales o legales, incluidos la presentación de una denuncia o la cooperación con las autoridades de ejecución durante una investigación.

i) Que el comprador transfiera al proveedor los gastos derivados de estudiar las reclamaciones de los clientes relativas a la venta de los productos del proveedor, cuando la causa de las mismas no haya sido por negligencia o culpa del proveedor.

2. Quedan igualmente prohibidas las siguientes prácticas comerciales, a menos que las partes hayan acordado previamente de manera clara y sin ambigüedad en el contrato alimentario de compraventa o suministro o en cualquier contrato posterior entre el proveedor y el comprador, incluyendo la determinación de los pagos que deban realizarse con motivo de los servicios prestados por el comprador:

a) Que se cargue a una de las partes un pago como condición por el almacenamiento, la exposición o la inclusión en una lista con las referencias de sus productos agrícolas y alimentarios, o su puesta a disposición en el mercado.

b) Que una de las partes exija a la otra que asuma total o parcialmente el coste de aquellos descuentos de los productos agrícolas y alimentarios vendidos como parte de una promoción, a menos que, antes de una promoción iniciada, se especifique la duración de la misma y la cantidad prevista de los productos agrícolas y alimentarios que vayan a encargarse a precio con descuento en los términos pactados.

c) Que una de las partes exija a la otra que pague por la publicidad de productos agrícolas y alimentarios realizada por aquélla.

d) Que una de las partes exija a la otra que pague por la comercialización de productos agrícolas y alimentarios.

e) Que una de las partes cobre a la otra por el personal de acondicionamiento de los locales utilizados para la venta de los productos.

f) Que el comprador devuelva productos agrícolas y alimentarios no vendidos al proveedor sin pagar por estos productos no vendidos, o su eliminación, o ambas cosas.

3. Cuando una de las partes solicite un pago por las situaciones descritas en las letras a), b), c), d) o e) del apartado 2, facilitará a la otra por escrito, en el caso de que ésta así se lo solicite, una estimación de los pagos por unidad o de los pagos por el total, según proceda. Además, si se trata de las situaciones descritas en las letras a), c), d) o e), también le facilitará, por escrito, una estimación de los gastos y la base de dicha estimación.

TÍTULO III

Buenas Prácticas en la contratación alimentaria

CAPÍTULO I

Código de Buenas Prácticas Mercantiles en la Contratación Alimentaria

Artículo 15. *Finalidad, alcance y elaboración.*

1. El Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente y las organizaciones y asociaciones de ámbito superior al de una comunidad autónoma, representativas de los operadores de la producción, la industria o la distribución, acordarán un Código de Buenas Prácticas Mercantiles en la Contratación Alimentaria. Asimismo, participarán en el citado acuerdo el Ministerio de Economía y Competitividad y las Comunidades Autónomas con el objetivo de promover un código de aplicación uniforme en todo el territorio del Estado.

2. El Código establecerá los principios sobre los que han de fundamentarse las relaciones comerciales entre los diferentes operadores que intervienen en la cadena, con objeto de facilitar el desarrollo de sus relaciones contractuales, la observancia de las mejores prácticas en el desarrollo de dichas relaciones y su adecuación a las normas y principios contemplados en el artículo 4 de esta ley.

Asimismo, el Código detallará las prácticas mercantiles que fomenten relaciones justas, equilibradas y leales entre los operadores de la cadena alimentaria.

3. La adhesión al Código de buenas prácticas mercantiles será voluntaria por parte de los operadores de los distintos ámbitos de la cadena alimentaria mencionados en el apartado 1 de este artículo.

4. Desde la adhesión al Código, los operadores estarán obligados a que sus relaciones comerciales se ajusten a los principios y reglas que en el mismo se contengan y a la utilización de los sistemas de resolución de conflictos que puedan surgir en dichas relaciones, siguiendo los procedimientos que en el mismo se establezcan.

Artículo 16. *Contenido.*

1. El Código de Buenas Prácticas Mercantiles en la Contratación Alimentaria contendrá el conjunto de principios mencionados en el apartado 2 del artículo 15 y, en particular, la obligación de los operadores que se adhieran voluntariamente al Código de someter la resolución de los problemas que puedan surgir en sus relaciones con otros operadores al sistema de resolución de conflictos que haya sido designado expresamente en el mismo.

Asimismo, incluirá la obligación de los operadores de hacer constar en todos los contratos que suscriban en el ámbito de sus relaciones comerciales el citado compromiso de someter la resolución de sus conflictos al sistema que haya sido establecido en el Código a tal efecto.

En todo caso, los operadores de la cadena alimentaria que decidan adherirse al Código se comprometen a aportar la información que se requiera para analizar el conflicto planteado.

Además, para cuando no hubiere acuerdo entre las organizaciones de productores y los compradores en el precio de los contratos alimentarios que tengan por objeto productos agrarios no transformados, en su primera venta, el Código incluirá la facultad de que cualquiera de las partes pueda solicitar una mediación. La mediación se realizará en los términos, en las condiciones y con los efectos que reglamentariamente se establezcan, garantizándose en todo caso un procedimiento neutral, imparcial y donde las partes intervengan con plena igualdad de oportunidades. El contenido de dicha mediación no tendrá carácter vinculante para las partes salvo que así lo hayan expresamente acordado con carácter previo a la misma.

2. El Código podrá contener, en caso de que se considere necesario, acuerdos específicos, de ámbito sectorial, con objeto de poder contemplar con mayor precisión los aspectos propios de aquellos sectores que lo requieran.

3. Con objeto de mantener actualizado el contenido del Código, se contemplará en el mismo la constitución de una Comisión de Seguimiento, integrada por el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, el Ministerio de Economía y Competitividad y representantes de las organizaciones y asociaciones representativas de los diferentes operadores de la cadena alimentaria.

A este fin, la Comisión se ocupará de analizar los resultados obtenidos en la aplicación del Código y proponer, en su caso, las modificaciones a introducir para su adaptación a la realidad del momento o la introducción de nuevos compromisos no contemplados anteriormente.

4. El contenido del Código respetará, en todo caso, la normativa de defensa de la competencia y al mismo se le dará una publicidad suficiente para su debido conocimiento por el conjunto de operadores implicados.

Artículo 17. *Registro Estatal.*

1. Se crea en el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente el Registro Estatal de Buenas Prácticas Mercantiles en la Contratación Alimentaria como instrumento público que agrupará a todos aquellos operadores que interviniendo en la cadena alimentaria, se adhieran voluntariamente al Código al que hace referencia el artículo 15.

2. Los operadores que se adhieran voluntariamente al Código deberán comunicarlo a la Dirección General de la Industria Alimentaria del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente que procederá a su inscripción.

Una vez inscritos, los operadores podrán utilizar la mención de «Acogido al Código de Buenas Prácticas Mercantiles en la Contratación Alimentaria».

3. Periódicamente se dará publicidad de los operadores que figuren inscritos en el Registro en la página web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

4. Reglamentariamente se regulará el procedimiento para la cancelación de la inscripción en el Registro.

5. La inscripción de los operadores en el Registro se tendrá en cuenta en la normativa reguladora de las ayudas y subvenciones que en relación con la alimentación y la cadena alimentaria se promuevan por parte del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

CAPÍTULO II

Otros códigos de buenas prácticas mercantiles

Artículo 18. *Suscripción y promoción de otros códigos.*

1. No obstante lo dispuesto en los artículos anteriores del presente Título, los operadores de la cadena alimentaria podrán suscribir otros códigos de buenas prácticas mercantiles en la contratación alimentaria con mayor nivel de exigencia para los operadores que los suscriban que el establecido en el Código de Buenas Prácticas Mercantiles en la Contratación Alimentaria. Asimismo, las entidades representativas de los intereses de la cadena alimentaria, podrán promover la elaboración de este tipo de códigos para empresas que operen exclusiva o principalmente en su ámbito territorial. En ambos casos, dichos

códigos deberán respetar lo dispuesto en el Título I y II de esta ley, así como en el resto del ordenamiento jurídico, especialmente en la normativa de defensa de la competencia.

2. Reglamentariamente se establecerán el procedimiento y los requisitos que habrán de reunir estos otros códigos de buenas prácticas, de ámbito nacional o suprarregional, para que puedan ser incluidos en el Registro Estatal creado en virtud del artículo 17. También se incluirán los operadores que suscriban estos códigos.

TÍTULO IV

Observatorio de la Cadena Alimentaria

Artículo 19. *Creación.*

Se crea el Observatorio de la Cadena Alimentaria como órgano colegiado, adscrito al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, a través de la Dirección General de la Industria Alimentaria del Departamento.

Artículo 20. *Funciones.*

1. Con carácter general, serán funciones del Observatorio de la Cadena Alimentaria el seguimiento, asesoramiento, consulta, información y estudio del funcionamiento de la cadena alimentaria y de los precios de los alimentos.

Además de las anteriores, el Observatorio tendrá las funciones siguientes:

a) Informar la propuesta de Código de Buenas Prácticas Mercantiles en la Contratación Alimentaria regulado en esta Ley.

b) Informar las propuestas de otros códigos de buenas prácticas mercantiles, que se presenten para su incorporación al Registro Estatal.

c) Conocer el resultado de los trabajos realizados por la comisión de seguimiento del Código, a la que se hace referencia en el apartado 3 del artículo 16, y proponer a la misma aquellas cuestiones que se consideren de interés para la mejora y actualización de los compromisos contemplados en el Código.

d) Facilitar el conocimiento del Código entre los operadores de la cadena y promover su adhesión al mismo.

e) Llevar a cabo el seguimiento y evaluación de las prácticas comerciales empleadas por los operadores de la cadena, mediante la realización de encuestas u otros sistemas de análisis del mercado, así como de la publicación de informes y recomendaciones.

En el caso de que se detecten incumplimientos de lo establecido en la ley, como consecuencia del resultado de los trabajos realizados, dará traslado a la autoridad competente. Asimismo, realizará informes y estudios explicativos, en su caso, de las situaciones de desequilibrio producidas en los mercados de origen y destino de los alimentos considerados, analizando especialmente los diversos factores que contribuyen a la formación de los precios de los productos estacionales.

f) Analizar la estructura básica de los precios y los factores causantes de su evolución, en los alimentos de mayor importancia relativa en la producción y el consumo, en los distintos escalones de su formación.

g) Fomentar la adopción de buenas prácticas y sistemas ágiles de resolución de conflictos en la negociación de los contratos relacionados con la primera compra de productos perecederos.

h) Realizar estudios de carácter regular, encaminados a establecer un seguimiento sistemático de la formación de los precios finales de los alimentos.

i) Favorecer el diálogo y la intercomunicación entre los representantes del sector productor, la industria, la distribución comercial y los consumidores, entre sí y con las Administraciones públicas, en orden a dotar de la mayor racionalidad y transparencia posibles el proceso de formación de precios de los alimentos, compatible con el marco de la economía de mercado, en un sistema de apertura a la competencia, en beneficio de la sociedad en su conjunto.

j) Elaborar propuestas de actuación de las Administraciones competentes y recomendaciones a los diversos agentes económicos intervinientes, empresas e

instituciones públicas o privadas tendentes a mantener la necesaria estabilidad en un marco de desarrollo abierto a la competencia y equilibrio en los precios de los alimentos, compatible con el derecho comunitario.

k) Elaborar informes sobre formación de precios de los alimentos, especialmente para los eslabones de la cadena distintos al eslabón productor.

l) Analizar y estudiar de forma continuada la estructura básica de los costes y de precios percibidos y pagados así como los factores causantes de su evolución, en los productos de mayor importancia estratégica para el sector agroalimentario español.

m) Elaborar, publicar y actualizar periódicamente índices de precios y de costes de producción mediante el empleo de los criterios que reglamentariamente se determinen, que en cualquier caso deberán garantizar la transparencia y objetividad en la formación de estos índices.

n) Analizar y estudiar de forma continuada la innovación en la cadena alimentaria y, en particular, la evolución de la creación de productos alimentarios innovadores y de su comercialización a los consumidores.

2. Anualmente el Observatorio de la cadena alimentaria elaborará un informe de evaluación de los avances registrados y los resultados logrados en la mejora del funcionamiento de la cadena alimentaria y de la eficacia de las actuaciones desarrolladas, que será remitido a las Cortes Generales.

3. Toda la información, informes o datos referidos en el presente artículo serán públicos, salvo que esté expresamente prohibido por la Ley.

Artículo 21. *Composición y funcionamiento.*

La composición, funcionamiento y, en su caso, supresión del Observatorio de la Cadena Alimentaria se determinarán reglamentariamente asegurando en su composición la inclusión de las Organizaciones y Asociaciones más representativas de la cadena alimentaria desde el productor hasta el consumidor final.

TÍTULO V

Potestad sancionadora

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 22. *Principios generales.*

1. A los efectos de esta ley, se consideran infracciones administrativas leves, graves y muy graves las que se tipifican en los artículos siguientes.

2. La instrucción de causa penal ante los Tribunales de Justicia o la incoación de expediente de infracción de las normas de defensa de la competencia, suspenderá la tramitación del expediente administrativo sancionador que hubiera sido incoado por los mismos hechos.

3. Serán de aplicación a las infracciones recogidas en esta Ley las reglas y principios sancionadores contenidos en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

4. En ningún caso se podrán imponer dos o más sanciones por los mismos hechos y en función de los mismos intereses públicos protegidos, si bien deberán exigirse las demás responsabilidades que se deduzcan de otros hechos o infracciones concurrentes.

5. Las personas de cualquier naturaleza jurídica que dispongan o tengan la obligación de disponer de información o documentación que pudiera contribuir al esclarecimiento de la comisión de las infracciones tipificadas en esta ley o a la determinación del alcance de la gravedad de las mismas, tienen el deber de colaborar con las autoridades competentes en materia de ordenación del comercio. A tal efecto, dentro de los plazos establecidos, facilitarán la información y los documentos que les sean requeridos por la autoridad competente en el ejercicio de sus funciones.

6. La autoridad competente podrá acordar y ejecutar las medidas provisionales que considere necesarias para asegurar la eficacia de la resolución que pudiera recaer en caso de que detecte indicios claros de vulneración de alguno de los preceptos regulados en la presente ley y, en su caso, constate un peligro cierto de que el denunciante vaya a sufrir perjuicios durante la pendencia del procedimiento administrativo, en los términos previstos en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. La decisión sobre las medidas provisionales no implica prejuzgar el fondo del asunto.

7. Las asociaciones y organizaciones representativas de operadores que intervienen en la cadena alimentaria serán titulares de intereses legítimos colectivos en los términos del artículo 4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

CAPÍTULO II

Infracciones y sanciones

Artículo 23. *Infracciones en materia de contratación alimentaria.*

1. Son infracciones leves en materia de contratación alimentaria:

a) No incluir los extremos que como mínimo deben contener los contratos alimentarios, sin perjuicio de las conductas que se incardinen en el apartado 2.c) de este artículo.

b) Realizar modificaciones de las condiciones contractuales que no estén expresamente pactadas por las partes, sin perjuicio de las conductas que se incardinen en el apartado 2.d) de este artículo.

c) Incumplir las obligaciones de conservación de documentos.

d) Suministrar de forma incompleta o fuera del plazo señalado la información que le sea requerida por la autoridad competente en el ejercicio de sus funciones.

e) Cancelar, por cualquiera de las partes, un pedido de productos agrícolas y alimentarios perecederos dentro de los treinta días previos al momento señalado para su entrega por el vendedor, sin perjuicio de las conductas que se incardinen en el apartado 2.m) de este artículo.

f) En el caso de entregas de un socio a una cooperativa o a una entidad asociativa que se acojan a la posibilidad prevista en el segundo párrafo del artículo 8.1 para no formalizar por escrito un contrato, que la cooperativa o la entidad asociativa no cumpla las condiciones y requisitos previstos en dicho artículo para los estatutos o acuerdos reguladores de tales entregas, sin perjuicio de las conductas que se incardinen en el apartado 2.i) de este artículo.

g) En el caso de entregas de leche de un productor a una cooperativa o Sociedad Agraria de Transformación (SAT) de la que es socio, que la cooperativa o SAT no cumpla las condiciones y requisitos previstos en la normativa de contratación láctea para los estatutos o acuerdos cooperativos reguladores de tales entregas a los efectos de no requerir de contrato, sin perjuicio de las conductas que se incardinen en el apartado 2.j) de este artículo.

h) Exigir, por el comprador, que el proveedor pague por el deterioro o la pérdida, o por ambos motivos, de productos agrícolas y alimentarios, ocurridos en los locales del comprador o cuando la propiedad ya ha sido transferida al comprador, sin que dicho deterioro o pérdida se deban a negligencia o culpa del proveedor.

i) Negarse a confirmar por escrito, por parte del comprador, los términos de un contrato de compraventa o suministro que fueron acordados entre el comprador y el proveedor y cuya confirmación por escrito le haya solicitado el vendedor.

j) Exigir compensación, por parte del comprador al proveedor, por los gastos derivados de estudiar las reclamaciones de los clientes relativas a la venta de los productos del proveedor, aun cuando no haya ni negligencia.

k) Incumplir la obligación de inscripción en el registro de contratos alimentarios prevista en el artículo 11 bis.

l) No cumplir las condiciones y requisitos establecidos para la realización de subastas electrónicas.

m) El incumplimiento de las obligaciones relativas a pactos promocionales, conforme al artículo 12 bis, que resulten perjudiciales para una de las partes.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 14 bis.2, son infracciones graves en materia de contratación alimentaria:

a) La segunda o ulterior infracción leve que suponga reincidencia con otra infracción leve cometida en el plazo de dos años, contados desde la sanción por resolución firme en vía administrativa de la primera de ellas.

b) No formalizar por escrito los contratos alimentarios a los que se refiere el artículo 2 y el capítulo I del título II de esta ley, cuando esta formalización sea obligatoria.

c) No incorporar en el contrato alimentario el precio recogido en el artículo 9.1.c).

d) Realizar modificaciones del precio, objeto, condiciones de pago o condiciones de entrega y puesta a disposición de los productos incluidos en el contrato que no estén expresamente pactadas por las partes.

e) Realizar actividades promocionales que incumplan las obligaciones previstas en el artículo 12 bis.

f) El incumplimiento de las obligaciones del artículo 12 ter o la destrucción de valor en la cadena alimentaria, conforme al artículo 12 ter.

g) El incumplimiento de los plazos de pago en las operaciones comerciales de productos alimentarios o alimenticios, conforme a lo establecido en el artículo 14 bis.

h) La resistencia, obstrucción, excusa o negativa a las actuaciones de la Administración. Se entiende producida esta circunstancia cuando el sujeto infractor haya realizado actuaciones tendentes a dilatar, entorpecer o impedir las actuaciones de la Administración en relación con el cumplimiento de sus obligaciones. Entre otras, constituyen resistencia, obstrucción, excusa o negativa a las actuaciones de la Administración las siguientes conductas:

1.° No facilitar el examen de documentos, informes, antecedentes, libros, registros, ficheros, facturas, justificantes y asientos de contabilidad principal o auxiliar, programas y archivos informáticos, sistemas operativos y de control y cualquier otro dato con trascendencia a los efectos de la ley, así como no presentar el contrato alimentario en el momento de la inspección o dentro del término conferido.

2.º No atender algún requerimiento debidamente notificado.

3.º La incomparecencia, salvo causa justificada, en el lugar y tiempo que se hubiera señalado.

4.º Negar o impedir indebidamente la entrada o permanencia en fincas o locales a los funcionarios actuantes o el reconocimiento de locales, máquinas, instalaciones y explotaciones relacionados con esta ley.

5.° Las coacciones a los funcionarios de la Administración actuante.

i) En el caso de entregas de un socio a una cooperativa o a una entidad asociativa que se acojan a la posibilidad prevista en el segundo párrafo del artículo 8.1 para no formalizar por escrito un contrato, que la cooperativa o la entidad asociativa no cumpla el requisito de que los estatutos o acuerdos de la cooperativa o de la entidad asociativa establezcan, antes de que se realice la entrega, el procedimiento de determinación del valor del producto entregado por sus socios.

j) En el caso de entregas de leche de un productor a una cooperativa o SAT de la que es socio, que la cooperativa o SAT no incorpore en los estatutos o acuerdos cooperativos previstos en la normativa de contratación láctea a los efectos de no requerir de contrato, el precio que se pagará por el suministro lácteo.

k) Exigir pagos adicionales o asunción de costes, sobre el precio pactado en el contrato alimentario, salvo en los supuestos previstos en esta ley.

l) Adquirir, utilizar, exigir o revelar secretos comerciales de la otra parte ilícitamente, en el sentido de la Ley 1/2019, de 20 de febrero, de Secretos Empresariales, o información comercial sensible de otros operadores que haya sido obtenida en el proceso de negociación o ejecución de un contrato alimentario, incumpliendo el deber de confidencialidad, así como utilizar dicha información para fines distintos a los expresamente pactados en el contrato alimentario.

m) Cancelar, por cualquiera de las partes, un pedido de productos agrícolas y alimentarios perecederos dentro de los 10 días previos al momento señalado para su entrega por el vendedor.

n) Amenazar con llevar a cabo actos de represalia comercial contra la otra parte de la relación comercial, cuando esta ejerza sus derechos contractuales o legales, incluidos la presentación de una denuncia o la cooperación con las autoridades encargadas de la investigación de los hechos denunciados. También constituirán actos de represalia comercial, amenazar o llevar a cabo la interrupción total o parcial del suministro o compra de productos agrícolas o alimentarios en un contrato continuado, ante el ejercicio de los derechos contractuales o legales.

ñ) Devolver, por el comprador, productos agrícolas y alimentarios no vendidos al proveedor sin pagar por estos productos no vendidos, o su eliminación, o ambas cosas.

o) No formalizar contratos alimentarios, antes de que se realice la entrega, en el caso de entregas de un socio a una cooperativa o a una entidad asociativa, en las que no se cumpla lo previsto en el artículo 2.2 para que dichas entregas no tengan la consideración de relaciones comerciales y queden excluidas del ámbito de aplicación de la ley.

p) Incumplir las obligaciones en materia de gestión de marcas conforme a lo dispuesto en el artículo 14 de esta ley.

q) Que el comprador exija o traslade al proveedor los riesgos y gastos derivados de la incoación de expedientes sancionadores o reclamaciones relativas a los productos bajo la marca propia del distribuidor fabricados por el proveedor.

3. Se consideran infracciones muy graves la segunda o ulterior infracción grave que suponga reincidencia con otra infracción grave cometida en el plazo de dos años, contados desde la sanción por resolución firme en vía administrativa de la primera de ellas.

4. Se presume, salvo prueba en contrario, que el comprador es autor de las infracciones tipificadas en las letras a) del apartado 1 y b) y c) del apartado 2 de este artículo.

5. Cuando, como consecuencia del incumplimiento de las obligaciones contenidas en esta ley, se afecte a la competencia de los mercados, resultarán de aplicación las disposiciones contenidas en la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia, que tendrán carácter preferente a las infracciones contempladas en esta ley de acuerdo con el artículo 22.2.

6. El procedimiento sancionador que deba incoarse con motivo de las infracciones recogidas en esta ley se ajustará a lo dispuesto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, con las siguientes salvedades:

a) En los procedimientos sancionadores cuya instrucción corresponda a la Agencia de Información y Control Alimentarios, O.A., el plazo máximo para resolver el procedimiento sancionador y notificar la resolución expresa del mismo será de diez meses.

b) Con vistas a garantizar el respeto de los derechos fundamentales, los actos administrativos que deban notificarse a un operador que no tenga un establecimiento en España se efectuarán en la lengua correspondiente al Estado donde el operador tenga su sede social principal.

7. Las infracciones muy graves prescribirán a los cinco años, las graves a los tres años y las leves al año. El inicio de la prescripción se computará desde el día en que la infracción se hubiera cometido o, si se trata de infracciones relativas a la formalización y extremos que han de contener los contratos alimentarios, desde el momento de la finalización de las prestaciones que tengan su origen en los mismos. En el caso de infracciones continuadas, se computará desde el día que hayan cesado. En el caso de que los hechos o actividades constitutivos de infracción fueran desconocidos por carecer de signos externos, dicho plazo se computará desde que estos se manifiesten.

Artículo 24. *Sanciones.*

1. Las infracciones en materia de contratación alimentaria previstas en esta norma serán sancionadas con multas de acuerdo con la siguiente graduación:

a) Infracciones leves, entre 250 euros y 3.000 euros.

b) Infracciones graves, entre 3.001 euros y 100.000 euros.
c) Infracciones muy graves, entre 100.001 y 1.000.000 euros.

2. Con independencia de las multas previstas en el apartado 1 de este artículo, la autoridad que resuelva el expediente administrativo sancionador podrá acordar también que se ponga término a la práctica comercial prohibida.

En todo caso, la comisión de las infracciones tipificadas no podrá resultar más beneficiosa para el infractor que el cumplimiento de las normas infringidas de modo que el montante final de las sanciones pecuniarias impuestas no podrá ser inferior al beneficio económico obtenido por el infractor.

Artículo 24 bis. *Publicidad de las resoluciones sancionadoras en materia de contratación alimentaria.*

1. La Administración pública competente para la imposición de las sanciones publicará, con carácter trimestral, las sanciones impuestas por infracciones graves y muy graves en materia de contratación alimentaria que hayan adquirido firmeza en vía administrativa o, en caso de haberse interpuesto recurso contencioso-administrativo, en vía judicial. En la publicidad de las mismas se incluirá la identificación del infractor, la sanción impuesta y la infracción sancionada. En el caso de las sanciones que imponga la Administración General del Estado, esta publicidad se dará por medio de la página web de la Agencia de Información y Control Alimentarios, O.A.

2. La publicidad activa y el acceso a la información pública regulados por el título I de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, así como las obligaciones de publicidad activa establecidas por la legislación autonómica, se someterán, cuando la información contenga datos personales, a lo dispuesto en los artículos 5.3 y 15 de la referida ley, así como en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Artículo 25. *Graduación de las sanciones.*

1. Las sanciones se graduarán especialmente en función del grado de intencionalidad o la naturaleza del perjuicio causado y atendiendo a la transcendencia económica y social de las infracciones cometidas, al ánimo de prevalerse de ventajas competitivas frente a otro sujeto del sector, al lucro obtenido con la acción infractora y a la previa comisión de una o más infracciones, cuando no sea aplicable la reincidencia, todo ello de acuerdo con los criterios siguientes:

a) Las sanciones se aplicarán, en principio, en su grado medio, reduciéndose a su grado mínimo si no se estimase por el órgano que resuelva el expediente la existencia de una apreciable trascendencia económica y social de la actuación infractora. En base a estos criterios de cuantificación, se establecen tres grados de sanción por infracción:

1.º Sanciones leves: En su grado mínimo, con multas de 250 a 1.000 euros; en su grado medio, con multas de 1.001 a 2.000 euros; y en su grado máximo, con multas de 2.001 a 3.000 euros.

2.º Sanciones graves: En su grado mínimo, con multas de 3.001 a 33.000 euros; en su grado medio, con multas de 33.001 a 66.000 euros; y en su grado máximo, con multas de 66.001 a 100.000 euros.

3.º Sanciones muy graves: en su grado mínimo, con multas de 100.001 a 333.000 euros; en su grado medio, con multas de 333.001 a 666.000 euros; y en su grado máximo, con multas de 666.001 a 1.000.000 euros.

b) Si mediare la anterior circunstancia o alguna de las demás circunstancias o criterios previstos en el primer párrafo del presente apartado la sanción estará comprendida entre la mitad y los dos tercios del máximo previsto. La concurrencia de dos o más de las anteriores circunstancias o criterios, que incluya en todo caso un ánimo de prevalerse de ventajas competitivas frente a otro sujeto del sector junto con la previa comisión de una o más infracciones cuando no sea aplicable la reincidencia, determinará la imposición de la sanción en su grado máximo.

2. No obstante la aplicación de lo dispuesto en el apartado anterior, y para guardar la debida proporcionalidad, en el caso de sanciones pecuniarias a imponer a los operadores, éstas no superarán un importe equivalente al 5 o al 10 por 100 de los ingresos brutos del operador sancionado en el año anterior, según se trate, respectivamente, de infracciones graves o muy graves, y siempre que se respete el mínimo legal establecido para cada caso. En el caso de falta de ejercicio de la actividad durante todo o parte del ejercicio anterior, el órgano que resuelva el expediente aplicará los criterios de graduación elevando al año los ingresos brutos correspondientes a los meses anteriores de actividad si éstos fueran inferiores a doce.

Artículo 26. *Competencia.*

1. Corresponde a la Administración General del Estado ejercer la potestad sancionadora prevista en esta ley, en los supuestos siguientes:

a) Cuando las partes contratantes tengan sus respectivas sedes sociales principales en diferentes Comunidades Autónomas.
b) Cuando el contrato afecte a un ámbito superior al de una Comunidad Autónoma en razón de la trazabilidad previsible de la mayor parte del alimento o producto alimenticio objeto del contrato.
c) Cuando una de las partes del contrato alimentario no tenga su sede social principal en España.»

2. Corresponderá a los órganos competentes de las Comunidades Autónomas ejercer la potestad sancionadora prevista en esta ley en los restantes supuestos, sin perjuicio de lo establecido en el apartado 2 bis del presente artículo.
2 bis. Cuando el órgano competente de una Comunidad Autónoma no haya actuado dentro de los plazos establecidos en los apartados 3 y 4 del artículo 29, el denunciante podrá acudir al órgano correspondiente de la Administración General del Estado.
Si transcurrido un mes del requerimiento de la Administración General del Estado el órgano competente de la Comunidad Autónoma siguiera sin dar respuesta satisfactoria, a petición del denunciante la Administración General del Estado asumirá la competencia en su lugar.
3. Serán competentes para la imposición de las sanciones en materia de contratación alimentaria en el ámbito de la Administración General del Estado los siguientes órganos:

a) El Director de la Agencia de Información y Control Alimentarios, O.A., cuando la cuantía total de la sanción propuesta por el instructor del expediente no supere los 100.000 euros.
b) El Secretario General de Agricultura y Alimentación, cuando dicha cuantía exceda de 100.000 euros y no supere los 300.000 euros.
c) El Ministro de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, cuando dicha cuantía exceda de 300.000 euros y no supere 600.000 euros.
d) El Consejo de Ministros, cuando dicha cuantía exceda de 600.000 euros.

4. El Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente promoverá, a través de la Conferencia Sectorial que corresponda por razón de la materia, la elaboración y aprobación de unas directrices que garanticen la aplicación uniforme del régimen sancionador en todo el territorio del Estado.

TÍTULO VI

Mejora de la vertebración de la cadena alimentaria

Artículo 27. *Fomento de la integración y potenciación del desarrollo de la cadena de valor.*

1. El Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, de acuerdo con sus disponibilidades presupuestarias, con los requisitos y condiciones que se establezcan reglamentariamente, trabajará conjuntamente con las Comunidades Autónomas para fomentar una mayor integración de los operadores que intervienen en la cadena alimentaria,

con objeto de facilitar una mayor eficiencia y rentabilidad en los distintos sectores que la integran.

2. En colaboración con otros Departamentos y con las organizaciones del sector productor implicados y las Comunidades Autónomas, el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente trabajará para identificar y favorecer el desarrollo e implantación de nuevos canales de comercialización interior y exterior de alimentos o productos alimenticios, que permitan generar mayor eficiencia en las operaciones de la cadena de valor. Se favorecerán las iniciativas que faciliten la introducción de la innovación y las tecnologías de la información y comunicación en la cadena, así como las encaminadas al desarrollo de los canales cortos de comercialización, que permitan una mayor repercusión del valor añadido en los productores y elaboradores.

3. Asimismo, para conseguir la mejora de la competitividad de la producción agraria, se apoyará el desarrollo de medidas y programas de fomento de la calidad, de mejora de la eficiencia logística y de fomento de la innovación y utilización de las nuevas tecnologías.

4. Se fomentará la participación de las Asociaciones de Consumidores en las acciones previstas en este artículo.

TÍTULO VII

Las Autoridades de Ejecución

Artículo 28. *Designación de la Autoridad de Ejecución en el ámbito nacional.*

1. En el ámbito de las competencias correspondientes a la Administración General del Estado, la Autoridad de Ejecución que ejercerá de punto de contacto para la cooperación tanto entre autoridades de ejecución como con la Comisión, prevista en el artículo 4.2 de la Directiva (UE) 2019/633 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de abril de 2019, relativa a las prácticas comerciales desleales en las relaciones entre empresas en la cadena de suministro agrícola y alimentario, encargada de establecer y desarrollar el régimen de control necesario para comprobar el cumplimiento de lo dispuesto en esta ley para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria en el ámbito nacional será la Agencia de Información y Control Alimentarios, O.A.

2. Las comunidades autónomas, de acuerdo con sus Estatutos de Autonomía y en el marco de las competencias previstas en el artículo 26 de esta ley, designarán autoridades encargadas de controlar el cumplimiento de lo dispuesto en esta ley, en sus territorios, que tendrán, al menos, las funciones que esta ley atribuye a la Agencia de Información y Control Alimentarios, O.A., en materia de control del cumplimiento de lo dispuesto en esta ley en el ámbito de las competencias propias de las comunidades autónomas.

3. La Agencia de Información y Control Alimentarios, O.A., será el punto de contacto para la cooperación entre las autoridades de ejecución, así como con la Comisión Europea.

4. Las autoridades de ejecución se reunirán al menos una vez al año para examinar la aplicación de la presente ley, en el seno del Comité de cooperación de las autoridades de ejecución. Las autoridades de ejecución debatirán las mejores prácticas, los nuevos casos y los avances en el ámbito de las prácticas comerciales desleales en la cadena de suministro agrícola y alimentario, así como el intercambio de información, en particular sobre la aplicación de las medidas que hayan adoptado de conformidad con la presente ley y sus prácticas en materia de observancia. Las autoridades de ejecución podrán adoptar recomendaciones para promover una aplicación coherente de la presente ley y mejorar su ejecución. La Agencia de Información y Control Alimentarios, O.A. organizará tales reuniones.

5. La Agencia de Información y Control Alimentarios, O.A., publicará un informe anual con las actividades que hayan realizado las autoridades de ejecución en el ámbito de aplicación de la presente ley, que contendrá, entre otros datos, el número de denuncias recibidas y el número de investigaciones iniciadas o concluidas durante el año precedente. Respecto de cada investigación concluida, el informe contendrá una breve descripción del objeto, el resultado de la investigación y, cuando corresponda, la decisión adoptada, con sujeción a los requisitos de confidencialidad establecidos en esta ley.

Artículo 29. *Denuncias y confidencialidad.*

1. En los casos en que la competencia sancionadora, de acuerdo con lo establecido en el artículo 26 de esta ley, corresponda a la Administración General del Estado, la Agencia de Información y Control Alimentarios, O.A., llevará a cabo las funciones previstas en las letras f) y g) del apartado 6 de la disposición adicional primera.

2. La Administración Pública competente adoptará todas las medidas necesarias para proteger la identidad de los denunciantes en todo momento, así como para la adecuada protección de cualquier otra información cuya divulgación el denunciante considere que sería perjudicial para sus intereses, o en caso de asociaciones para los de sus miembros o para el de los proveedores. El denunciante indicará qué información tiene carácter confidencial y cuál no, presumiéndose confidencial toda información sobre la que no se haya hecho indicación expresa.

3. La autoridad de ejecución que reciba la denuncia informará al denunciante, en el plazo de un mes desde la presentación de la misma, sobre las acciones a realizar para dar curso a la reclamación.

4. Cuando la autoridad de ejecución considere que no hay razones suficientes para instruir un expediente administrativo sancionador con motivo de la denuncia presentada, informará al denunciante, en el plazo de nueve meses desde la presentación de la reclamación, sobre los motivos del archivo.

5. Los denunciantes tienen derecho, salvo manifestación expresa en contrario, a:

a) Recibir acuse de recibo de la denuncia al denunciante en un plazo de siete días a partir de la recepción.

b) Conocer el estado de la tramitación de su denuncia.

c) Conocer el estado de la realización de las acciones informadas por la autoridad de ejecución recogidas en el artículo 29.3.

d) Ser notificados de los trámites realizados y de las resoluciones acordadas respecto de la denuncia.

6. La protección de la identidad del denunciante deberá garantizarse tanto en el transcurso de la vía administrativa como, en su caso, la vía judicial. En este último caso, la Agencia de Información y Control Alimentarios o el órgano autonómico equivalente, en su caso, actuará en su nombre y representación, de ser necesario para proteger la identidad del denunciante y siempre y cuando esta representación no suponga indefensión ni quebranto del principio de igualdad de armas.

7. En los casos en que uno de los operadores esté establecido en España y el otro no, podrán cursar la denuncia bien ante la autoridad de ejecución de su propio Estado miembro, bien ante la Agencia de Información y Control Alimentarios O.A., competente conforme al artículo 26.1.c). La autoridad de ejecución ante la que se haya cursado la denuncia será competente para hacer cumplir las prohibiciones establecidas en esta ley.

Disposición adicional primera. *La Agencia de Información y Control Alimentarios.*

1. Se crea la Agencia de Información y Control Alimentarios, con naturaleza de organismo autónomo, de acuerdo con lo previsto en la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado, con personalidad jurídico-pública diferenciada y plena capacidad de obrar, que se regirá por lo dispuesto en esta ley y las demás normas de aplicación.

La Agencia de Información y Control Alimentarios sustituye en el ejercicio de sus funciones a la Agencia para el Aceite de Oliva. En consecuencia, las menciones que la normativa vigente hace a la Agencia para el Aceite de Oliva, se entenderán hechas a la Agencia de Información y Control Alimentarios. Asimismo, la Agencia de Información y Control Alimentarios se subrogará en todos los convenios, derechos, obligaciones y demás negocios jurídicos relativos o suscritos por la Agencia para el Aceite de Oliva.

2. La Agencia de Información y Control Alimentarios se adscribe, a través de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación, al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente al que corresponde su dirección estratégica y la evaluación y el control de los resultados de su actividad.

3. A la Agencia, dentro de la esfera de sus competencias, le corresponden ejercer las potestades administrativas para el cumplimiento de sus fines de acuerdo con la legislación aplicable.

4. En el ejercicio de sus funciones públicas, la Agencia actuará de acuerdo con lo previsto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

5. Los fines generales de la Agencia serán:

a) La gestión de los sistemas de información y control de los mercados oleícolas, lácteos y la de aquellos otros que se determinen reglamentariamente.

b) (**Suprimida).**

c) El control del cumplimiento de lo dispuesto en la Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria.

6. Para el cumplimiento de los fines fijados en el apartado anterior, la Agencia desarrollará las siguientes funciones:

a) Gestionar y mantener los sistemas de información de los mercados oleícolas (aceites de oliva y aceitunas de mesa), vinícolas y lácteos.

b) Ejercer las competencias recogidas en esta norma como autoridad de ejecución nacional prevista en el artículo 28, sin perjuicio de las competencias de las autoridades autonómicas.

c) Llevar a cabo las tareas necesarias como punto de contacto para la cooperación entre las autoridades de ejecución, así como con la Comisión Europea, en el ámbito de la Directiva (UE) 2019/633 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de abril de 2019.

d) Iniciar e instruir, de acuerdo a su propio régimen, los expedientes sancionadores por incumplimientos en el pago de las aportaciones obligatorias a las organizaciones interprofesionales o de productores, reconocidas por el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente en los productos o sectores a que se refiere la letra a), formulando a las autoridades competentes las propuestas de resolución que correspondan.

e) Establecer y desarrollar, en el ámbito de las competencias que tiene atribuidas por esta ley la Administración General del Estado, el régimen de control necesario para comprobar el cumplimiento de lo dispuesto en la misma.

f) Realizar las comprobaciones que corresponda de las denuncias por incumplimientos de lo dispuesto en esta ley que les sean presentadas e instruir el correspondiente procedimiento sancionador para formular la propuesta de resolución que proceda a la autoridad competente del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, o trasladarlas a la Comisión Nacional de la Competencia junto con las actuaciones realizadas.

g) Iniciar de oficio el procedimiento sancionador que corresponda por las irregularidades que constate en el ejercicio de sus funciones que supongan incumplimientos de lo dispuesto en esta ley y, tras la correspondiente instrucción, proponer a la autoridad competente la resolución que proceda o, en su caso, formular denuncia ante la Comisión Nacional de la Competencia debidamente documentada.

> Téngase en cuenta que se declara la constitucionalidad de la letra g), interpretada en los términos del fundamento jurídico 6, por Sentencia del TC 66/2017, de 25 de mayo. Ref. BOE-A-2017-7642

h) Colaborar con el Observatorio de la Cadena Alimentaria en la realización de los trabajos, estudios e informes que, sobre los productos, mercados y sectores a que se refiere el apartado cinco, resulten necesarios para el ejercicio de las funciones que el Observatorio tiene encomendadas.

i) Establecer relaciones de colaboración con otros órganos de la Administración General del Estado y con las comunidades autónomas en materias de su competencia.

j) (**Suprimida).**

k) Colaborar con organizaciones sectoriales, de productores e interprofesionales relacionadas con las materias de su competencia.

l) Cualesquiera otras funciones que reglamentariamente se le atribuyan para el cumplimiento de sus fines generales.

m) Ejercer las acciones contempladas en el artículo 32.1, 1.ª a 4.ª, de la Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal, cuando resulten afectados los intereses de operadores de la cadena alimentaria.

7. Las actuaciones de control e inspección que lleve a cabo la Agencia se realizarán por funcionarios públicos que, en el ejercicio de sus funciones, tendrán la condición de agentes de la autoridad.

Las actas levantadas por los inspectores de la Agencia tendrán el carácter de documento público y, salvo que se acredite lo contrario, harán prueba de los hechos que en ellas se recojan.

8. Los funcionarios de la Agencia de Información y Control Alimentarios, que estén debidamente acreditados por su Director, realizarán las actuaciones de inspección y control a las entidades y operadores que les ordene, y en su actuación tendrán las siguientes facultades:

a) Acceder a cualquier local, terreno, instalación o medio de transporte utilizados por las personas físicas o jurídicas sometidas a control.

b) Verificar las existencias de sus almacenes, los productos obtenidos, los procesos que aplican y las instalaciones, maquinaria y equipos utilizados.

c) Acceder a los libros y documentos relativos a la actividad de la entidad, cualquiera que sea su soporte material y, en particular, a todos los que acrediten el origen de sus compras y el destino de sus ventas y sus respectivos precios y valores, así como obtener copias o extractos, en cualquier formato y soporte, de dichos libros y documentos.

d) Retener por un plazo máximo de cinco días los libros o documentos mencionados en la letra c) de este apartado. Excepcionalmente se entregarán los originales cuando no se pueda entregar copia autenticada de los mismos.

e) Precintar almacenes, instalaciones, depósitos, equipos, vehículos, libros o documentos y demás bienes de la entidad durante el tiempo y en la medida que sea necesario para la inspección.

f) Requerir a cualquier representante o miembro del personal al servicio de la persona objeto de control, las explicaciones que considere necesarias sobre las actividades, procesos, materiales o documentos relacionados con el objeto y finalidad de la inspección y guardar constancia de sus respuestas.

g) Tomar muestras de materias primas, productos intermedios y terminados para determinar su composición y características, así como de los subproductos generados.

h) Levantar acta en la que se reflejen las actuaciones realizadas, la información requerida y la obtenida y los hechos constatados.

El ejercicio de las facultades descritas en las letras a) y e) requerirá el previo consentimiento expreso del afectado o, en su defecto, la correspondiente autorización judicial.

En cualquier momento del procedimiento, se podrá ordenar, de oficio o a instancia de parte, que se mantengan secretos los datos o documentos que se consideren confidenciales, formando con ellos pieza separada.

9. Todos los que tomen parte en las actuaciones de control, inspección o tramitación de los expedientes sancionadores deberán guardar secreto sobre los hechos y de cuantas informaciones de naturaleza confidencial hayan tenido conocimiento. Asimismo, deberán guardar secreto sobre dichas actuaciones, los que las conociesen por razón de profesión, cargo o intervención como parte, incluso después de cesar en sus funciones.

10. Toda persona física o jurídica queda sujeta al deber de colaboración con la Agencia de Información y Control Alimentarios y está obligada a proporcionar, a requerimiento de ésta y en plazo, toda clase de datos e informaciones de que disponga y que puedan resultar necesarios con el objeto y finalidad de la inspección. Dicho plazo será de diez días, salvo que por la naturaleza de lo solicitado y las circunstancias del caso se fije de forma motivada un plazo diferente.

11. El régimen de personal de la Agencia se ajustará a lo dispuesto en el artículo 47.1 de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado.

12. Los recursos económicos de la Agencia podrán provenir de cualquiera de los enumerados en el apartado 1 del artículo 65 de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado.

13. En materia de contratación, de adquisición y de enajenación, la Agencia se rige por las normas generales de contratación de las Administraciones Públicas.

14. El régimen patrimonial de la Agencia de Información y Control Alimentarios se ajustará a las previsiones del artículo 48 de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado.

Disposición adicional segunda. *Laboratorios agroalimentarios para el control oficial dependientes funcionalmente del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.*

Uno. Laboratorios agroalimentarios del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

Los laboratorios agroalimentarios del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, con el fin de homogeneizar los criterios aplicados en la realización de los controles analíticos oficiales y mejorar la calidad de los resultados, coordinarán, colaborarán y cooperarán con los laboratorios agroalimentarios designados por las autoridades competentes de las comunidades autónomas para realizar el análisis de las muestras tomadas en dichos controles, desarrollando principalmente las siguientes funciones:

– Armonizar los criterios para la adopción de métodos analíticos en los laboratorios oficiales y proponer su modificación, extinción o establecimiento de nuevos.

– Facilitar la transferencia de métodos analíticos entre los laboratorios agroalimentarios de las Comunidades Autónomas y del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente y difundir la oferta y capacidad analítica de dichos laboratorios.

– Organizar y desarrollar el funcionamiento de los Grupos de Trabajo Sectoriales, en los que participan representantes técnicos de las diferentes Administraciones públicas y del sector.

– Facilitar la formación del personal técnico de los laboratorios responsable de los análisis de los productos agroalimentarios.

– Establecer un marco de relación institucional común entre los laboratorios y la Entidad Nacional de Acreditación.

La designación, por parte de las autoridades competentes de las comunidades autónomas de los laboratorios para hacer el control analítico oficial, tendrá validez para todo el territorio del Estado y los laboratorios designados formarán parte de la Red de Laboratorios Agroalimentarios del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, lo que permitirá una coordinación más eficaz del soporte analítico del control oficial. Este soporte se llevará a cabo por laboratorios acreditados que tengan implantados sistemas de control de la calidad de acuerdo con lo que establezca la normativa comunitaria, de modo que los resultados de los análisis presenten una elevada calidad y uniformidad.

Dos. Red de Laboratorios Agroalimentarios.

La Red de Laboratorios Agroalimentarios que coordinará el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente tiene como fin compartir y fomentar la acreditación de laboratorios de ensayo y métodos analíticos para el control oficial. Formarán parte de dicha red los laboratorios, públicos o privados, que participen en trabajos de control oficial por designación de las autoridades competentes de las comunidades autónomas o de la Administración General del Estado. Las distintas autoridades competentes deberán facilitar al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente la información relativa a dichos laboratorios y su cartera de servicios. El funcionamiento de la red se establecerá de forma reglamentaria.

Tres. Coordinación de los Grupos de Trabajo.

El Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente coordinará los grupos de trabajo que se establezcan en el seno de la red, para su desarrollo.

Cuatro. Especialización en técnicas acreditadas.

En colaboración con las Comunidades Autónomas y al objeto de optimizar los recursos disponibles, se promoverá la especialización de los laboratorios en determinadas técnicas acreditadas específicas, de manera que puedan realizar los análisis solicitados por el conjunto de las Administraciones públicas que así lo requieran en el ejercicio de sus competencias de control oficial.

Cinco. Designación de laboratorios de referencia.

El Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, en coordinación con las Comunidades Autónomas, designará los laboratorios nacionales de referencia, en el ámbito agroalimentario y de piensos, cuyo carácter será necesariamente público.

Seis. Tasa por los servicios de análisis oficiales realizados por los laboratorios alimentarios del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

1. La Tasa por la realización de servicios de análisis oficiales de muestras efectuados por los laboratorios alimentarios que dependan funcionalmente del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, se regirá por la presente Ley y por las demás fuentes normativas previstas en el artículo 9 de la Ley 8/1989, de 13 de abril, de Tasas y Precios Públicos.

2. Constituye el hecho imponible, la realización de servicios de análisis oficiales de muestras por los laboratorios alimentarios que dependan funcionalmente del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente. No se devengará esta tasa en los casos de estudios, caracterización de productos agroalimentarios o desarrollo de métodos analíticos.

3. Serán sujetos pasivos, las personas físicas o jurídicas, públicas o privadas, que soliciten la prestación de cualquiera de los servicios que constituyen el hecho imponible.

4. Estarán exentas del pago de la tasa, la Administración General del Estado y aquellas otras Administraciones Públicas con las que, a condición de reciprocidad, así se conviniere.

5. El devengo se producirá en el momento en que se presente la solicitud para el inicio de la prestación de los servicios.

6. La cuantía de las tasas por la realización de servicios de análisis de muestras de los laboratorios alimentarios que dependan funcionalmente del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, serán los siguientes:

a) Análisis consistentes en mediciones directas con instrumental sencillo, reacciones cualitativas, cálculos aritméticos y determinaciones físicas. Por cada muestra: 15 euros.

b) Preparación de muestras:

1.º Para análisis con operaciones básicas o cuantificación de análisis, consistentes en operaciones convencionales de laboratorio (extracciones, destilaciones, mineralizaciones). Por cada muestra y cada determinación: 10 euros.

2.º Para procesos intermedios de mayor complejidad: 25 euros por cada muestra.

c) Preparación de una muestra para análisis isotópico: 36 euros.

d) Identificación y/o cuantificación de una sustancia mediante técnicas no instrumentales: 15 euros.

e) Identificación y/o cuantificación de una sustancia mediante kits enzimáticos y técnicas espectrofotométricas (ultravioleta visible, infrarrojo, absorción atómica de llama o con cámara de grafito o por generación de hidruros o por vapor frío): 29 euros.

f) Identificación y/o cuantificación de un grupo de elementos por ICP óptico o ICP masas:

1.º Un elemento 20 euros, hasta 4 elementos 40 euros y más de 4 elementos: 100 euros.

2.º En el caso del «Br», «Rb», «Sr» e «I», por cada elemento y muestra 32 euros.

g) Determinación y cuantificación de Hg por espectrometría de absorción atómica con analizador directo: 28 euros.

h) Identificación y/o cuantificación de una sustancia, o grupo de sustancias, mediante técnicas instrumentales separativas (cromatografía de gases, de líquidos, electroforesis

capilar): Por una sustancia 30 euros, entre dos y quince sustancias 40 euros, y más de quince sustancias 65 euros.

i) Identificación y/o cuantificación de una sustancia, o grupos de sustancias, mediante cromatografía de gases/espectrometría de masas y/o cromatografía de líquidos/masas: 80 euros.

j) Identificación y/o cuantificación de residuos de pesticidas:

1.º Organofosforados, organoclorados y otros grupos 45 euros.

2.º Confirmación de los compuestos del apartado a) mediante cromatografía de gases/ espectrofotometría de masas y/o cromatografía de líquidos masas 35 euros.

3.º Métodos específicos para un pesticida 50 euros.

k) Medidas isotópicas por espectrometría de masas de 13C, 18O y 2H, por cada isótopo: 60 euros.

l) Medidas isotópicas de la relación D/H por resonancia magnética nuclear: 100 euros.

m) Medida por centelleo líquido de ^{14}C y/o ^{3}H, por cada muestra: 100 euros.

n) Análisis sensorial cuyo resultado se obtenga mediante el dictamen de un panel de cata. Por cada muestra: 75 euros.

o) Análisis polínico y otros análisis micrográficos: Por cada muestra: 70 euros.

p) Recuentos de mohos y levaduras por Howard: Por cada muestra: 15 euros.

q) Prueba biológica de antifermentos, por cada muestra: 15 euros.

r) Determinación de una sustancia mediante kits específicos para radioinmunoensayo: 57 euros.

s) Determinaciones realizadas mediante inmunoensayo (ELISA): 80 euros.

t) Determinación del contenido de gluten en alimentos por Western inmunobloting: 50 euros.

u) Identificación y/o cuantificación de sustancias mediante la concurrencia de técnicas definidas en los diferentes epígrafes precedentes: se valorará mediante la suma de los mismos.

v) Análisis microbiológicos:

1.º Recuento de una especie de microorganismos: 25 euros.

2.º Aislamiento e identificación de microorganismos por especie: 25 euros.

3.º Prueba microbiológica de cribado de inhibidores del crecimiento bacteriano: 15 euros.

4.º Análisis microbiológico por PCR: 70 euros.

5.º Estudios serológicos de patógenos: 50 euros.

w) Análisis por PCR de Organismos Modificados Genéticamente:

1.º Análisis de screening (detección de controles internos de planta, y de secuencias reguladoras o de selección) por gen analizado: 50 euros.

2.º Análisis de detección e identificación por PCR a tiempo real de secuencias específicas por gen analizado: 60 euros.

3.º Análisis cuantitativo por PCR a tiempo real: por OMG (están incluidas las operaciones descritas en 1.º y 2.º): 180 euros.

x) Emisión de certificado sobre un análisis practicado: 8 euros.

y) Emisión de informe sobre un análisis practicado: 36 euros/hora o fracción.

7. Las tasas serán objeto de autoliquidación por el sujeto pasivo en los términos que reglamentariamente se establezcan.

8. La gestión de la tasa le corresponde al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

Disposición adicional tercera. *No incremento de gasto.*

La ejecución de lo dispuesto en esta ley se efectuará con los medios materiales y personales destinados al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente y a sus organismos dependientes, sin que suponga incremento neto del gasto, en especial, en relación a los gastos de personal.

Disposición adicional cuarta. *Realización y difusión de estudios y análisis comparativos.*

1. Cuando a iniciativa de cualquier persona física o jurídica se realicen estudios y análisis comparativos en productos alimenticios dispuestos para su venta al consumidor final, y cuyos resultados se destinen a su difusión se deberán observar los principios de veracidad, rigor técnico y analítico y cumplir con todas las garantías contempladas en la normativa nacional o comunitaria en materia de análisis.

2. Todas las pruebas o análisis en que se basen los estudios, informes y análisis deberán ser realizadas por un laboratorio que posea una acreditación equivalente a la exigida a los laboratorios autorizados para intervenir en el control oficial de alimentos.

3. Una vez obtenido el resultado de la prueba, éste se comunicará al fabricante o titular del establecimiento, según el procedimiento que se establecerá reglamentariamente. Cuando del resultado del análisis se derive un incumplimiento legal, el fabricante o, envasador o responsable del producto, cuyo nombre figura en el etiquetado, podrá realizar un análisis contradictorio. En caso de discrepancia entre los resultados de ambos análisis, se realizará un tercer análisis, que será dirimente. El procedimiento en ambos casos se desarrollará reglamentariamente.

Reglamentariamente se establecerá el procedimiento al que tendrán que ajustarse los estudios, informes o análisis, en relación con la ficha técnica, el procedimiento de compra de los productos a analizar, los requisitos aplicables a la toma de muestras y el procedimiento de comunicación de resultados a los afectados.

4. Los estudios, informes y análisis no deberán inducir a error al consumidor respecto a la seguridad, calidad de los productos o al cumplimiento de la legislación alimentaria que le sea de aplicación.

5. El incumplimiento de los principios y requisitos aplicables a los estudios, informes y análisis llevados a cabo por entidades de carácter público o privado destinados a su difusión pública, contenidos en esta Disposición podrá ser considerado como un comportamiento objetivamente contrario a las exigencias de la buena fe, de acuerdo con lo dispuesto en el Capítulo II de la Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal.

Disposición adicional quinta. *Relaciones contractuales de la Organización Común de Mercados de los productos agrarios.*

1. Esta ley será de aplicación supletoria al sector lácteo sin perjuicio de las especificidades recogidas en la normativa reguladora del paquete lácteo, que prevalecerá en todo lo que se separe de esta ley.

2. En particular, se regirán por dicha normativa especial:

a) La determinación de la norma a que ha de someterse la relación contractual en entregas intracomunitarias de leche.

b) Los supuestos de obligatoriedad de formalización contractual y su contenido mínimo.

No obstante, además de lo que prevea su normativa sectorial, en todo caso serán de aplicación a los contratos del sector lácteo las exigencias previstas en el artículo 9.1.c) y en el artículo 12 ter de esta ley.

c) La regulación sobre entregas de los socios a cooperativas y SAT, sin perjuicio de la tipificación de infracciones contenida en el artículo 23 de esta ley.

d) La obligatoriedad de que las organizaciones de productores formalicen contrato por escrito en las entregas con sus socios cuando haya transferencia de la propiedad.

3. A los efectos del artículo 5.ñ), no obstante, las organizaciones de productores y sus asociaciones del sector lácteo, reconocidas respectivamente según los artículos 161 y 156 del Reglamento (CE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, por el que se crea la organización común de mercados de los productos agrarios y por el que se derogan los Reglamentos (CEE) n.° 922/72, (CEE) n.° 234/79, (CE) n.° 1037/2001 y (CE) n.° 1234/2007, no tendrán tal consideración en caso de que los productores miembros de la organización hayan transferido la propiedad de su producción a la organización, debiendo en estos casos las organizaciones y sus asociaciones suscribir los contratos sujetos a negociación, conforme se indica en el artículo 23.3 del Real Decreto 95/2019, de 1 de marzo, por el que se establecen las condiciones de contratación en el sector lácteo y se regula el reconocimiento de las organizaciones de productores y de las

organizaciones interprofesionales en el sector, y por el que se modifican varios reales decretos de aplicación al sector lácteo.

Disposición adicional sexta. *Infracciones y sanciones en materia de trazabilidad de productos pesqueros no incluidos en el ámbito de aplicación de la Ley 3/2001, de 26 de marzo, de Pesca Marítima del Estado.*

La tenencia, consignación, transporte, tránsito, almacenamiento, transformación, exposición y venta, en cualquiera de las formas previstas legalmente, de productos pesqueros no incluidos en el ámbito de aplicación de la Ley 3/2001, de 26 de marzo, de Pesca Marítima del Estado, que no cumplan los requisitos de trazabilidad, etiquetado, higiene o información al consumidor exigidos por la normativa vigente será tipificada como infracción grave y castigada con sanción pecuniaria de 601 a 60.000 euros.

Disposición adicional séptima. *Relaciones comerciales entre los operadores de la cadena agroalimentaria del plátano de Canarias.*

Sin perjuicio de lo dispuesto en la presente ley, a las relaciones comerciales entre los operadores de la cadena alimentaria del Plátano de Canarias (IGP del plátano cultivado en el archipiélago de las Islas Canarias) les serán de aplicación los siguientes preceptos, particularmente en los artículos 9.1.c) y 12 ter:

1. En la determinación del coste efectivo de producción en las operaciones comerciales de la cadena alimentaria de la IGP Plátano de Canarias se imputarán las ayudas directas o indirectas que perciba el productor o la explotación agraria.
2. Las organizaciones de productores de plátanos computarán como precio, el precio medio de todas sus ventas de Plátano de Canarias IGP a todos sus clientes en cada año natural.
En las transacciones posteriores realizadas entre los operadores de esta cadena alimentaria, se considerará como coste efectivo de producción el precio pagado por el adquirente al operador inmediatamente anterior por categoría.
3. El comprador y la organización de productores que haya realizado la venta tendrán la obligación de fijar en el contrato el precio del producto, pudiendo hacerlo hasta una semana después del proceso de maduración en destino del Plátano de Canarias.

Disposición transitoria primera. *Contratos preexistentes.*

La presente Ley se aplicará a los contratos perfeccionados con posterioridad a su entrada en vigor, así como a las renovaciones, prórrogas y novaciones de contratos perfeccionados anteriormente, cuyos efectos se produzcan tras la entrada en vigor de esta ley.

Disposición transitoria segunda. *Organizaciones Profesionales Agroalimentarias.*

Quedarán exceptuadas de las novedades introducidas en esta ley sobre el requisito exigido para el reconocimiento de organizaciones interprofesionales agroalimentarias de acreditar que representan, en su ámbito territorial y en su sector al menos el 51 por 100 de las producciones afectadas en todas y cada una de las ramas profesionales, aquellas organizaciones interprofesionales agroalimentarias que ya se encuentren reconocidas por el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango que se opongan o resulten incompatibles con lo establecido en la presente Ley y en particular:

– La Ley 28/1987, de 11 de diciembre, por la que se crea la Agencia para el Aceite de Oliva, y
– el Real Decreto 509/2000, de 14 de abril, por el que se crea el Observatorio de Precios de los Alimentos.

Disposición final primera. *Modificación de la Ley 38/1994, de 30 de diciembre, Reguladora de las Organizaciones interprofesionales agroalimentarias.*

Se modifica la Ley 38/1994, de 30 de diciembre, reguladora de las organizaciones interprofesionales agroalimentarias, en la forma que a continuación se indica.

Uno. Se da nueva redacción al artículo 2.

«Artículo 2. *Concepto de organizaciones interprofesionales agroalimentarias.*

Por organización interprofesional agroalimentaria se entenderá, a los efectos de la presente Ley, aquélla, de ámbito estatal o superior al de una Comunidad Autónoma, que esté constituida por organizaciones representativas cualquiera que sea la naturaleza jurídica empresarial de sus representados, de la producción, de la transformación y en su caso de la comercialización y distribución agroalimentaria.»

Dos. Se da nueva redacción al artículo 3.

«Artículo 3. *Finalidades de las organizaciones interprofesionales agroalimentarias.*

Las organizaciones interprofesionales agroalimentarias se constituirán con todas o algunas de las siguientes finalidades:

a) Velar por el adecuado funcionamiento de la cadena alimentaria y favorecer unas buenas prácticas en las relaciones entre sus socios en tanto que son partícipes de la cadena de valor.

b) Llevar a cabo actuaciones que permitan mejorar el conocimiento, la eficiencia y la transparencia de los mercados, en especial mediante la puesta en común de información y estudios que resulten de interés para sus socios.

c) Desarrollar métodos e instrumentos para mejorar la calidad de los productos en todas las fases de la producción, la transformación, la comercialización y la distribución.

d) Promover programas de investigación y desarrollo que impulsen los procesos de innovación en su sector y que mejoren la incorporación de la tecnología, tanto a los procesos productivos como a la competitividad de los sectores implicados.

e) Contribuir a mejorar la coordinación de los diferentes operadores implicados en los procesos de puesta en el mercado de nuevos productos, en particular, mediante la realización de trabajos de investigación y estudios de mercado.

f) Realizar campañas para difundir y promocionar las producciones alimentarias, así como llevar a cabo actuaciones para facilitar una información adecuada a los consumidores sobre las mismas.

g) Proporcionar información y llevar a cabo los estudios y acciones necesarias para racionalizar, mejorar y orientar la producción agroalimentaria a las necesidades del mercado y las demandas de los consumidores.

h) Proteger y promover la agricultura ecológica, la producción integrada y cualquier otro método de producción respetuoso con el medio ambiente, así como las denominaciones de origen, las indicaciones geográficas protegidas y cualquier otra forma de protección de calidad diferenciada.

i) Elaboración de contratos tipo agroalimentarios compatibles con la normativa de competencia nacional y comunitaria.

j) Promover la adopción de medidas para regular la oferta, de acuerdo con lo previsto en la normativa de competencia nacional y comunitaria.

k) La negociación colectiva de precios cuando existan contratos obligatorios en los términos previstos en la normativa comunitaria.

l) Desarrollar métodos para controlar y racionalizar el uso de productos veterinarios y fitosanitarios y otros factores de producción, para garantizar la calidad de los productos y la protección del medio ambiente.

m) Realizar actuaciones que tengan por objeto una mejor defensa del medio ambiente.

n) Promover la eficiencia en los diferentes eslabones de la cadena alimentaria mediante acciones que tengan por objetivo mejorar la eficiencia energética, reducir el

impacto ambiental, gestionar de forma responsable los residuos y subproductos o reducir las pérdidas de alimentos a lo largo de la cadena.

ñ) Diseño y realización de acciones de formación de todos los integrantes de la cadena para garantizar la competitividad de las explotaciones agrarias, empresas y trabajadores, así como la incorporación a la cadena de jóvenes cualificados.

o) La realización de estudios sobre los métodos de producción sostenible y la evolución del mercado, incluyendo índices de precios y costes objetivos, transparentes, verificables y no manipulables, que puedan ser usados de referencia en la fijación del precio libremente pactado en los contratos, siempre teniendo en cuenta lo establecido al respecto por la normativa sectorial comunitaria.

p) Desarrollar e implementar la formación necesaria para la mejora de la cualificación profesional y empleabilidad de los profesionales de los sectores agroalimentarios.

q) Cualquier otra que le atribuya la normativa comunitaria.»

Tres. Se da nueva redacción a las letras b) del apartado 1 y a) y c) del apartado 2 del artículo 4.

«Artículo 4. *Reconocimiento de las organizaciones interprofesionales agroalimentarias.*

1.

b) Acrediten representar, en su ámbito territorial y en su sector, al menos el 51 por 100 de las producciones afectadas en todas y cada una de las ramas profesionales.

2.

a) Regularán las modalidades de adhesión y retirada de los miembros que las conforman, garantizando la pertenencia a la misma de toda organización representativa de ámbito nacional que se comprometa al cumplimiento de los mismos, siempre que acredite representar, al menos, al 10 por 100 de la rama profesional a la que pertenece.

Asimismo, tendrá garantizada su presencia toda organización de ámbito autonómico que acredite representar al menos el 50 por 100 de la rama profesional correspondiente a su ámbito territorial, siempre que el sector o producto de que se trate suponga al menos un 3 por 100 de la producción final agraria pesquera o agroalimentaria a nivel nacional, o el 8 por 100 de la producción final agraria a nivel de Comunidad Autónoma.

Regularán igualmente, la duración del período de representatividad de las organizaciones miembro, los procedimientos para su renovación y una previsión sobre el estado de dicha representatividad, en caso de que por falta de acuerdo entre sus miembros se sobrepasase dicho período.

c) Regularán la participación paritaria en la gestión de la organización interprofesional agroalimentaria del sector productor de una parte, y del sector transformador y comercializador de otra. En función de la representación de intereses así como del objeto social para el que han sido constituidas, las organizaciones de cooperativas agrarias podrán encuadrarse en el sector de la producción, de la transformación y de la comercialización, o en todos ellos simultáneamente.»

Cuatro. Se da nueva redacción a los apartados 1 y 2 del artículo 5.

«Artículo 5. *Número de organizaciones interprofesionales agroalimentarias.*

1. Sólo se reconocerá una única organización interprofesional agroalimentaria por sector o producto, salvo lo dispuesto en los apartados siguientes del presente artículo.

2. Los productos agrarios y alimentarios con derecho al uso de figuras de protección de la calidad diferenciada podrán ser considerados, a los efectos del

presente artículo, como sectores o productos diferenciados del de carácter general considerado en el apartado anterior, o de otros de igual o similar naturaleza.»

Cinco. Se da nueva redacción al apartado 2 del artículo 6.

«2. Las organizaciones interprofesionales agroalimentarias deberán remitir al Registro de Organizaciones Interprofesionales Agroalimentarias del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, antes del 30 de abril de cada año, la Memoria anual de actividades del año anterior, el estado de representatividad al cierre del ejercicio, las cuentas anuales y la liquidación del último ejercicio debidamente auditado y el presupuesto anual de ingresos y gastos del ejercicio corriente.»

Seis. Se modifica el párrafo primero del artículo 7.

«Artículo 7. *Acuerdos de las organizaciones interprofesionales agroalimentarias.*

Las organizaciones interprofesionales agroalimentarias se ajustarán, para la adopción de sus acuerdos y en su funcionamiento, a las normas y principios recogidos en la normativa de defensa de la competencia nacional y comunitaria.»

Siete. Se da nueva redacción al artículo 8.

«Artículo 8. *Extensión de normas.*

1. Adoptado un acuerdo en la organización interprofesional agroalimentaria, se elevará al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente para la aprobación, en su caso, mediante orden ministerial de la propuesta de extensión de todas o algunas de sus normas al conjunto total de productores y operadores del sector o producto.

Las propuestas de extensión de normas deberán referirse a actividades relacionadas con las definidas en el artículo 3 como finalidades de las organizaciones interprofesionales agroalimentarias, así como cualquier otra que le atribuya la normativa comunitaria.

2. Solo podrá solicitarse la extensión de norma regulada en el apartado anterior en el seno de una organización interprofesional, en las condiciones que se establezcan por vía reglamentaria, cuando concurra que:

a) El acuerdo es respaldado por al menos el 50% de cada una de las ramas profesionales implicadas y,

b) la organización interprofesional agroalimentaria represente como mínimo al 75% de las producciones afectadas.

3. Reglamentariamente se establecerán los mecanismos de control y seguimiento del cumplimiento de los acuerdos de extensión de normas.

4. El contenido de este artículo se entiende, en todo caso, sin perjuicio de la aplicación de las disposiciones contenidas en la normativa vigente de defensa de la competencia y en la normativa comunitaria.

5. En el caso de que dentro de un sector determinado existan varias organizaciones interprofesionales agroalimentarias reconocidas, éstas se verán vinculadas a los acuerdos de extensión de norma, aprobados y publicados, de otra organización interprofesional agroalimentaria reconocida para el mismo sector o producto de carácter general y estatal, en el que queden sectorialmente incluidas.

6. La Orden reguladora correspondiente fijará la duración de los acuerdos, no superior a cinco años o campañas, para los que se solicita la extensión de normas con base en la normativa nacional y comunitaria.

7. En el procedimiento de elaboración de la Orden de extensión, que se ajustará a lo previsto en el artículo 24 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, se acreditará la participación pública de los potenciales destinatarios, por periodo no inferior a quince días.»

Ocho. El artículo 9 quedará redactado de la siguiente forma:

«Artículo 9. *Aportación económica en caso de extensión de normas.*

Cuando, en los términos establecidos en el artículo anterior, se extiendan normas al conjunto de los productores y operadores implicados, las Organizaciones Interprofesionales Agroalimentarias podrán proponer al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, para su aprobación, en su caso, la aportación económica por parte de aquéllos que no estén integrados en las mismas, de acuerdo con los principios de proporcionalidad en la cuantía respecto a los costes de las acciones y de no discriminación con respecto a los miembros de las Organizaciones Interprofesionales Agroalimentarias.

No se podrán repercutir gastos de funcionamiento de la Organización Interprofesional Agroalimentaria que no correspondan al coste de las acciones.»

Nueve. Se suprime el artículo 10.

Diez. Se da una nueva redacción al artículo 11.

«Artículo 11. *Revocación del reconocimiento de organizaciones interprofesionales agroalimentarias.*

1. El Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente revocará el reconocimiento a todas aquellas organizaciones interprofesionales agroalimentarias que dejen de cumplir alguna de las condiciones establecidas en el artículo 4 de esta Ley.

2. Podrá revocarse el reconocimiento de aquellas organizaciones interprofesionales agroalimentarias que hayan permanecido inactivas, sin desarrollar ninguna de las finalidades establecidas en el artículo 3 de la presente ley, durante un período ininterrumpido de tres años.

3. La revocación del reconocimiento se efectuará previa audiencia de las organizaciones interprofesionales agroalimentarias afectadas y se inscribirá en el Registro regulado en el artículo 14 de la presente Ley.»

Once. Se da nueva redacción al artículo 12.

«Artículo 12. *Tipificación de infracciones.*

1. Las infracciones administrativas a lo dispuesto en la presente Ley se clasificarán en leves, graves y muy graves.

2. Constituirán infracciones leves las siguientes:

a) El retraso injustificado en el envío al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente de cualquiera de los documentos mencionados en los artículos 6 y 7 sobre documentación y acuerdos de las Organizaciones Interprofesionales Agroalimentarias de la presente Ley.

b) El incumplimiento por los obligados al pago de la aportación económica obligatoria o de las cuotas en que se desglose, en los supuestos de extensión de norma aprobada por la autoridad competente, cuando su cuantía no supere 6.000 euros.

3. Constituirán infracciones graves las siguientes:

a) La comisión, en el término de un año, de más de dos infracciones leves, cuando así haya sido declarado por resolución firme.

b) La no remisión al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, por parte de las Organizaciones Interprofesionales Agroalimentarias de los acuerdos adoptados en su seno.

c) La no remisión al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente de las cuentas anuales y la liquidación del último ejercicio debidamente auditado, por parte de las organizaciones interprofesionales agroalimentarias, cuando a lo largo del período anual éstas hayan percibido aportaciones económicas obligatorias de todo el sector en virtud de una orden de extensión de norma aprobada por la autoridad competente.

d) El incumplimiento por los obligados al pago de la aportación económica obligatoria o de las cuotas en que se desglose, en los supuestos de extensión de norma aprobada por la autoridad competente, cuando su cuantía supere 6.000 euros y no exceda de 60.000 euros.

4. Constituirán infracciones muy graves:

a) La comisión, en el término de un año, de más de una infracción grave de la misma naturaleza, cuando así haya sido declarado por resolución firme.

b) El desarrollo de actuaciones cuya finalidad sea contraria a las establecidas en el artículo 3 de esta Ley.

c) El incumplimiento de alguno de los requisitos establecidos para el reconocimiento de las organizaciones interprofesionales agroalimentarias en el artículo 4 de esta Ley.

d) La denegación de la adhesión como miembro de las organizaciones interprofesionales agroalimentarias de aquellas organizaciones sectoriales de ámbito nacional o autonómico que acrediten tener la representatividad mínima establecida en el artículo 4.2 a) de esta Ley.

e) La aplicación del régimen de aportaciones económicas por extensión de normas de la presente Ley en términos distintos a los contenidos en la correspondiente Orden Ministerial.

f) El incumplimiento por los obligados al pago de la aportación económica obligatoria o de las cuotas en que se desglose, en los supuestos de extensión de norma aprobada por la autoridad competente, cuando su cuantía exceda de 60.000 euros.

5. En las infracciones relativas al incumplimiento del pago de la aportación económica obligatoria o de las cuotas en que se desglose, en los supuestos de extensión de norma aprobada por la autoridad competente, el impago deberá ser denunciado por la organización interprofesional ante la autoridad competente, acompañando la documentación que acredite haber requerido el pago a los deudores, así como la admisión a trámite de la correspondiente demanda judicial o, en su caso, de la solicitud de laudo arbitral.

No obstante, cuando la aportación económica impagada o las cuotas en que se desglose se calculen sobre datos incluidos en declaraciones oficiales a la administración competente o constatados en sus actuaciones de control, no será necesario acreditar la presentación de la documentación mencionada en el párrafo anterior.»

Doce. Se da nueva redacción al artículo 13.

«Artículo 13. *Sanciones.*

1. Las infracciones administrativas enumeradas en el artículo anterior se sancionarán:

a) Las infracciones leves con apercibimiento o multa de hasta 3.000 euros.

b) Las infracciones graves con multa comprendida entre 3.001 euros y 150.000 euros.

Además podrá ordenarse la suspensión temporal del reconocimiento de la organización interprofesional agroalimentaria, a efectos de lo establecido en la presente Ley, por plazo no superior a un año.

c) Las infracciones muy graves con multa comprendida entre 150.001 euros y 3.000.000 de euros.

Además podrá ordenarse la suspensión temporal del reconocimiento de la organización interprofesional agroalimentaria, a efectos de lo establecido en la presente Ley, por un plazo comprendido entre un año y un día y tres años.

Asimismo, se podrá ordenar la retirada definitiva del reconocimiento a la organización interprofesional agroalimentaria, a los efectos previstos en esta Ley.

2. Los criterios para la graduación de la sanción a aplicar serán los que determina la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

3. La resolución del procedimiento sancionador será competencia de:

a) El Director General de la Industria Alimentaria, cuando la cuantía total de la sanción propuesta por el instructor del expediente no supere los 100.000 euros.

b) El Secretario General de Agricultura y Alimentación, cuando dicha cuantía exceda de 100.000 euros y no supere los 300.000 euros.

c) El Ministro de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, cuando dicha cuantía exceda de 300.000 euros y no supere 600.000 euros.

d) El Consejo de Ministros, cuando dicha cuantía exceda de 600.000 euros o cuando se proponga como sanción la suspensión temporal o definitiva del reconocimiento de la organización interprofesional agroalimentaria.»

Trece. Se da nueva redacción al apartado 2 del artículo 15.

«Artículo 15. *Consejo General de Organizaciones Interprofesionales Agroalimentarias.*

2. El Consejo General de Organizaciones Interprofesionales Agroalimentarias actuará en Pleno y en Comisión Permanente. El Pleno estará presidido por el Secretario General de Agricultura y Alimentación, y estará compuesto, en la forma en que se determine reglamentariamente, por representantes de los Ministerios de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, de Economía y Competitividad y de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de las Comunidades Autónomas, de las organizaciones profesionales agrarias, organizaciones de cooperativas agrarias y pesqueras, organizaciones de productores pesqueros reconocidas, organizaciones de la industria y del comercio alimentario y de las organizaciones de consumidores.»

Disposición final segunda. *Modificación de la Ley 2/2000, de 7 de enero, Reguladora de los contratos-tipo de productos agroalimentarios.*

Se modifica la Ley 2/2000, de 7 de enero, reguladora de los contratos-tipo de productos agroalimentarios, en la forma que a continuación se indica:

Uno. Se da nueva redacción al apartado 2 del artículo 2.

«Artículo 2. *El contrato-tipo agroalimentario.*

2. Se entiende por sistema agroalimentario, a los efectos de lo establecido en esta Ley, el conjunto de los sectores productivos agrícolas, ganadero, forestal y pesquero, así como los de transformación y comercialización de sus productos.»

Dos. Se da una nueva redacción al apartado d) del artículo 3:

«Artículo 3. *Contenido de los contratos.*

d) Precios y condiciones de pago. El precio a percibir y los criterios para su actualización serán libremente fijados por las partes signatarias del contrato, las cuales podrán tener en cuenta, en su caso, indicadores de precios o costes. Estos indicadores deberán ser objetivos, transparentes y verificables, y no manipulables. En la fijación de los precios y condiciones de pago se tendrá en cuenta lo establecido al respecto por la normativa sectorial comunitaria.»

Tres. Se suprime el artículo 8.

Cuatro. Se da nueva redacción al segundo párrafo del artículo 10.

«Artículo 10. *Controversias.*

En caso de que por la comisión de seguimiento, en el plazo y forma que reglamentariamente se establezca, no se logre una solución al conflicto, o en el de

discrepancia con la solución propuesta, las partes podrán recurrir a procedimientos arbitrales.»

Cinco. Se da nueva redacción al artículo 11.

«Artículo 11. *Infracciones y sanciones.*

1. Se consideran infracciones leves:

a) La no remisión al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente de los resultados de la auditoría externa en el plazo reglamentariamente establecido.
b) La no remisión al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente de los datos a los que se refiere el artículo 4.1 de esta Ley.

2. Se consideran infracciones graves:

a) La no constitución por los proponentes del contrato tipo homologado de la comisión de seguimiento en el plazo reglamentariamente previsto.
b) El no cumplimiento de todos o alguno de los fines de la comisión de seguimiento.
c) La no realización de la auditoría externa establecida en la presente Ley.
d) La no remisión de información, o la remisión de datos falsos a la autoridad competente dentro del plazo fijado.
e) La reincidencia en una infracción leve de igual naturaleza en el mismo año contado desde la sanción por resolución firme en vía administrativa de la infracción anterior.

3. Se consideran infracciones muy graves.

a) La aplicación de las aportaciones económicas a destinos distintos de los contenidos en la memoria complementaria a que se refiere el artículo 5.3 de la presente Ley.
b) Acordar o realizar actividades con ánimo de lucro por la comisión de seguimiento.
c) La negativa absoluta a la actuación de los servicios públicos de inspección.
d) La reincidencia en una infracción grave de igual naturaleza en el mismo año contado desde la sanción por resolución firme en vía administrativa de la infracción anterior.

4. Las infracciones enumeradas en los apartados anteriores serán sancionadas:

a) Las infracciones leves con apercibimiento o multa de hasta 3.000 euros.
b) Las infracciones graves con multa comprendida entre 3.000 y 150.000 euros.
c) Las infracciones muy graves con multa comprendida entre 150.000 euros y 3.000.000 de euros.

5. Los criterios para la graduación de la sanción a aplicar serán los que determina la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.»

Seis. Se da nueva redacción al artículo 12.

«Artículo 12. *Órganos competentes.*

La resolución del procedimiento sancionador será competencia de:

a) El Director General de la Industria Alimentaria, cuando la cuantía total de la sanción propuesta por el instructor del expediente no supere los 100.000 euros.
b) El Secretario General de Agricultura y Alimentación, cuando dicha cuantía exceda de 100.000 euros y no supere los 300.000 euros.
c) El Ministro de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, cuando dicha cuantía exceda de 300.000 euros y no supere 600.000 euros.
d) El Consejo de Ministros, cuando dicha cuantía exceda de 600.000 euros.»

Disposición final tercera. *Títulos competenciales.*

La presente Ley se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.ª de la Constitución, que atribuye al Estado competencia sobre bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

Se exceptúa de lo anterior lo dispuesto en las letras f) y g) del artículo 5, el Título II y la disposición transitoria primera, que se amparan en las reglas 6.ª y 8.ª del artículo 149.1, que atribuyen al Estado la competencia exclusiva sobre legislación mercantil y legislación civil.

Constituyen legislación en materia de Hacienda general dictada al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.14.ª de la Constitución, lo dispuesto en la disposición adicional primera, apartado 15.f), de la Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria.

Disposición final cuarta. *Facultad de desarrollo.*

Se habilita al Gobierno a dictar cuantas disposiciones sean precisas para el desarrollo y aplicación de esta ley.

Disposición final quinta. *Entrada en vigor.*

La presente ley entrará en vigor a los cinco meses de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

§ 26

Real Decreto 64/2015, de 6 de febrero, por el que se desarrolla parcialmente la Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria, y se modifica el Reglamento de la Ley 38/1994, de 30 de diciembre, reguladora de las organizaciones interprofesionales agroalimentarias, aprobado por Real Decreto 705/1997, de 16 de mayo

Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente
«BOE» núm. 33, de 7 de febrero de 2015
Última modificación: 2 de abril de 2025
Referencia: BOE-A-2015-1159

La Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria tiene entre sus fines conseguir un mayor equilibrio y transparencia en las relaciones comerciales entre los diferentes operadores, mejorar el acceso a la información y trazabilidad de la cadena alimentaria, regulando las prácticas comerciales y promoviendo códigos de buenas prácticas entre los operadores.

El presente real decreto establece disposiciones relativas a las buenas prácticas en la contratación alimentaria, al Observatorio de la Cadena Alimentaria, a los laboratorios agroalimentarios para el control oficial de la calidad comercial en origen de los productos agroalimentarios coordinados por el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente y a la modificación del Reglamento de la Ley 38/1994, de 30 de diciembre, reguladora de las organizaciones interprofesionales agroalimentarias.

Se contiene en este reglamento el desarrollo de lo dispuesto en la Ley 12/2013, de 2 de agosto, en consonancia con lo previsto en el Reglamento (UE) 1308/2013 del Parlamento y del Consejo Europeo, de 17 de diciembre de 2013, por el que se crea la organización común de mercados de los productos agrario, y por el que se derogan los Reglamentos (CEE) n.º 922/72, (CEE) n.º 234/79, (CE) n.º 1037/2011 y (CE) n.º 1234/2007, así como lo dispuesto en la Recomendación 2003/361/CE, de la Comisión, de 6 de mayo de 2003, sobre la definición de microempresas, pequeñas y medianas empresas.

El capítulo I establece como objeto del real decreto, el desarrollo de la Ley 12/2013, de 2 de agosto, y algunas consideraciones generales para garantizar su cumplimiento.

El capítulo II, versa sobre algunos aspectos relacionados con el Código de Buenas Prácticas Mercantiles en la Contratación Alimentaria.

En la sección primera de este capítulo, se establece los requisitos necesarios para acogerse al proceso de mediación así como el procedimiento que seguirán los operadores que así lo soliciten.

En la sección segunda, se desarrolla el Registro Estatal de Buenas Prácticas Mercantiles en la Contratación Alimentaria como instrumento público en el que se inscribirá el Código de

Buenas Prácticas Mercantiles en la Contratación Alimentaria, y a todos aquellos operadores que interviniendo en la cadena alimentaria, se adhieran a él.

La ley posibilita la inscripción en el Registro de otros códigos con mayor nivel de exigencia para los operadores que el establecido en el Código de Buenas Prácticas Mercantiles en la Contratación Alimentaria, de nivel nacional o suprarregional, así como a los operadores adheridos a ellos.

Asimismo, en esta sección, se establecen los principios generales del Registro Estatal, los sujetos y actos susceptibles de inscribirse en dicho Registro, así como el procedimiento, contenido y consecuencias de la inscripción, el procedimiento de cancelación, desarrollándose, por último, un artículo sobre la publicidad del Registro.

El capítulo III desarrolla la composición y el funcionamiento del Observatorio de la Cadena Alimentaria que sustituye al Observatorio de Precios de los Alimentos, cuya normativa de creación se deroga por la Ley 12/2013, de 2 de agosto.

El nuevo observatorio continuará ejerciendo las funciones relacionadas con los precios de los alimentos y asumirá nuevas funciones relacionadas con el funcionamiento de la cadena alimentaria. El Observatorio de la Cadena Alimentaria se compone del Pleno, de la Comisión Ejecutiva y de los Grupos de Trabajo que se creen al efecto.

El capítulo IV está dedicado a la Red de Laboratorios Agroalimentarios de control de la calidad comercial en origen y a la Mesa de coordinación de laboratorios agroalimentarios.

La Red de Laboratorios Agroalimentarios de control de la calidad comercial en origen, que regula la disposición adicional segunda de la Ley 12/2013, de 2 de agosto, es un instrumento de naturaleza científico-técnica, que da apoyo a la Mesa de Coordinación de Laboratorios Agroalimentarios y que permite una gestión más eficaz del control analítico oficial de la calidad comercial en origen de los productos agroalimentarios y medios de la producción agraria.

La calidad agroalimentaria en general tiene una doble vertiente, en primer lugar por calidad comercial agroalimentaria entendemos el conjunto de propiedades y características de un alimento, consecuencia de las exigencias previstas en las disposiciones obligatorias relativas a las materias primas o ingredientes utilizados en su elaboración, a los procesos utilizados en la misma, así como a la composición y presentación del producto final. En segundo lugar por calidad diferenciada (Denominaciones de Origen Protegidas, Indicaciones Geográficas Protegidas o Espacialidades Tradicionales Garantizadas) se entiende el conjunto de características de un producto agrario y alimentario, vinculadas a un origen geográfico o tradición, consecuencia del cumplimiento de requisitos establecidos en disposiciones de carácter voluntario, relativas a sus materias primas o procedimientos de producción, transformación o comercialización.

Las disposiciones recogidas en el presente real decreto se refieren exclusivamente a la calidad comercial agroalimentaria llevada a cabo en origen, quedando fuera del ámbito de aplicación de este real decreto los controles de calidad llevados a cabo en los puntos de venta al consumidor final, en las expediciones a la Unión Europea, en las operaciones de comercio exterior, o bien los controles sanitarios, competencia todos ellos de otras Administraciones.

La Mesa de Coordinación de Laboratorios Agroalimentarios, aprobada por la Conferencia Sectorial de Agricultura y Desarrollo Rural, se constituye como un grupo de trabajo para que se lleve a cabo la coordinación de los laboratorios que intervienen en el control oficial de la calidad comercial en origen de los productos agroalimentarios y medios de producción agraria, y al mismo tiempo, como foro de intercambio y de información en temas relacionados con estos laboratorios y métodos de análisis, favoreciendo así, el desarrollo y la continuidad de estas tareas.

La disposición final primera incluye la modificación del Real Decreto 705/1997, de 16 de mayo, por el que se aprueba el Reglamento de la Ley 38/1994, de 30 de diciembre, reguladora de las Organizaciones Interprofesionales Agroalimentarias.

Se modifican determinados aspectos del procedimiento de reconocimiento de las Organizaciones Interprofesionales Alimentarias así como del de revocación y retirada del reconocimiento de las mismas. Se adecua el procedimiento de extensión de normas al procedimiento de tramitación normativa previsto en el artículo 24 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno. Se designa al Director de la Agencia de Información y Control

Alimentarios como competente para iniciar el expediente sancionador en determinados sectores conforme a la Ley 12/2013, de 2 de agosto, y por último se modifica la composición del Pleno del Consejo General de Organizaciones Interprofesionales Agroalimentarias, de su Comisión Permanente y el procedimiento de nombramiento y cese de los miembros del Consejo.

En la tramitación del presente real decreto han sido consultados las comunidades autónomas y el sector afectado.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 6 de febrero de 2015,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposición general

Artículo 1. *Objeto.*

El presente real decreto tiene por objeto desarrollar parcialmente la Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria en relación con el Código de Buenas Prácticas Mercantiles en la Contratación Alimentaria, con el Observatorio de la Cadena Alimentaria, con la red de Laboratorios Agroalimentarios y desarrollar parcialmente la Ley 38/1994, de 30 de diciembre, reguladora de las organizaciones interprofesionales, modificando su Reglamento aprobado por el Real Decreto 705/1997, de 16 de mayo.

CAPÍTULO II

Código de Buenas Prácticas Mercantiles en la Contratación Alimentaria

Sección 1.ª Mediación

Artículo 2. *Requisitos y procedimiento.*

1. El Código de Buenas Prácticas Mercantiles en la Contratación Alimentaria incluirá la facultad de que en caso de que no hubiere acuerdo entre las organizaciones de productores y los compradores en el precio de los contratos alimentarios que tengan por objeto productos agrarios no transformados, en su primera venta, cualquiera de ambas partes podrá acogerse al procedimiento de mediación siempre que cumplan los siguientes requisitos:

a) Tratarse de una relación contractual en la que el vendedor sea una Organización de Productores, que opere en nombre y representación de sus asociados, con personalidad jurídica propia y reconocida de acuerdo con lo previsto en la normativa comunitaria en el ámbito de la Política Agrícola Común o de la Política Pesquera Común.

b) La relación contractual debe referirse a un producto agrario no transformado, en su primera venta.

c) Ambos operadores deben estar adheridos al Código de Buenas Prácticas.

2. Cualquiera de las partes que desee iniciar el procedimiento de mediación deberá dirigirse al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, a través de la Dirección General de la Industria Alimentaria, para solicitar la emisión de un certificado sobre el cumplimiento de los requisitos anteriores.

3. Una vez que la parte solicitante disponga del certificado emitido por el Ministerio sobre su posibilidad de acceso al proceso de mediación podrá solicitar a cualquiera de las instituciones de mediación establecidas al amparo de la Ley 5/2012, de 6 de julio, de mediación en asuntos civiles y mercantiles, la realización del correspondiente acto de mediación, siguiendo el procedimiento establecido en el título IV de la citada ley.

El procedimiento de mediación se iniciará una vez que una de las partes lo solicite, según establece el artículo 16.1 in fine de la Ley 12/2013, de 2 de agosto.

4. Una vez concluido el proceso de mediación, el solicitante enviará una copia del acta y, en su caso, acuerdo de mediación a la Dirección General de la Industria Alimentaria.

5. El contenido de la mediación no tendrá carácter vinculante para las partes salvo que así lo hayan expresamente acordado con carácter previo a la misma, de acuerdo con el artículo 16 de la Ley 12/2013, de 2 de agosto.

Sección 2.ª Registro Estatal de Buenas Prácticas Mercantiles de la Contratación Alimentaria

Artículo 3. *Principios generales del Registro Estatal de Buenas Prácticas Mercantiles de la Contratación Alimentaria.*

1. El Registro Estatal de Buenas Prácticas Mercantiles de la Contratación Alimentaria creado en el artículo 17 de la Ley 12/2013, de 2 de agosto, será único para todo el territorio del Estado y será gestionado por el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

2. Los procedimientos de inscripción y cancelación en el Registro se ajustarán a lo establecido en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común y en este real decreto, y serán de carácter gratuito.

Artículo 4. *Sujetos y actos sujetos a inscripción.*

1. En el Registro se inscribirán:

a) Los operadores de la cadena alimentaria adheridos voluntariamente al Código de Buenas Prácticas Mercantiles en la Contratación Alimentaria al que se refiere el capítulo I del título III de la Ley 12/2013, de 2 de agosto.

b) Los operadores de la cadena alimentaria adheridos voluntariamente a cualquiera de los otros códigos de buenas prácticas mercantiles a los que se refiere el capítulo II del título III de la Ley 12/2013, de 2 de agosto.

2. En el Registro se inscribirán los siguientes actos:

a) El texto del Código de Buenas Prácticas Mercantiles en la Contratación Alimentaria al que se refiere el capítulo I del título III de la Ley 12/2013, de 2 de agosto.

b) El acuerdo por el que se aprueba el Código de Buenas Prácticas Mercantiles en la Contratación Alimentaria, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 15 de la Ley 12/2003, de 2 de agosto.

c) Los textos de los otros códigos de buenas prácticas mercantiles a los que se refiere el capítulo II del título III de la Ley 12/2013, de 2 de agosto.

d) Los acuerdos por los que se aprueban los otros códigos de buenas prácticas mercantiles.

e) La adhesión y la baja de los operadores a cualquiera de los códigos mencionados en las letras anteriores.

f) Las modificaciones que se produzcan tanto en el Código de Buenas Prácticas Mercantiles en la Contratación Alimentaria, como en los otros códigos de buenas prácticas mercantiles.

g) El cese de la aplicación de cualquiera de los códigos inscritos en el Registro que se produzca de acuerdo con el procedimiento que esté previsto en cada uno de ellos.

3. El Director General de la Industria Alimentaria, como responsable del Registro establecerá la organización interna del mismo.

Artículo 5. *Procedimiento de inscripción.*

1. La inscripción en el Registro del Código de Buenas Prácticas Mercantiles en la Contratación Alimentaria y de su acuerdo, se producirá de oficio en el plazo máximo de un mes desde que el mismo fuera acordado.

Las modificaciones que se produzcan y que afecten a los actos inscritos en el Registro en relación con el mencionado Código, se realizarán igualmente de oficio en el plazo de un mes desde que se hubieran producido.

2. La inscripción de los otros códigos de buenas prácticas mercantiles podrá solicitarse en cualquier momento a instancia de las partes que los hayan acordado. La solicitud para la inscripción deberá ajustarse al modelo que se recoge en el anexo I del presente Real Decreto y deberá acompañarse, del texto íntegro del código. Sólo se procederá a la inscripción del código, tras comprobarse que cumpla con lo dispuesto en la Ley 12/2013, de 2 de agosto, y en el presente real decreto.

3. La inscripción de los operadores adheridos voluntariamente a los códigos citados en los dos apartados anteriores, se realizará en cualquier momento previa comunicación de los interesados a la Dirección General de la Industria Alimentaria, mediante modelo que se recoge en el anexo II de este real decreto. A dicha comunicación se acompañará documentación acreditativa de su adhesión al código que corresponda de los que se encuentren ya inscritos en el Registro.

4. En ambos casos, los interesados deberán instar la modificación de cualquier acto inscrito que no se adecue a la realidad, en el plazo de un mes desde que ésta se produjera indicando la nueva situación, debidamente acompañada de la documentación acreditativa para su incorporación al archivo.

5. En cualquiera de los casos anteriores, podrá utilizarse la sede electrónica del departamento, según lo dispuesto en la Ley 11/2007, de 22 de junio, de Acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos.

Artículo 6. *Contenido de la inscripción.*

1. La inscripción del Código de Buenas Prácticas Mercantiles de la Contratación Alimentaria y de los otros códigos de buenas prácticas mercantiles, comprenderá:

a) El contenido del código que sea objeto de inscripción.

b) El nombre, apellidos, de las personas físicas, y la razón o denominación social de las personas jurídicas que hayan acordado el código que se inscribe, así como su domicilio, correo electrónico y el número de identificación fiscal, respectivamente.

c) La identificación y autorización del encargado del Registro y la fecha de la inscripción en el Registro.

2. La inscripción de los operadores adheridos voluntariamente al Código de Buenas Prácticas Mercantiles de la Contratación Alimentaria y a los otros códigos de buenas prácticas mercantiles, comprenderá:

a) El nombre y apellidos, si son personas físicas, y la razón o denominación social, en el caso de las personas jurídicas, así como su domicilio, nacionalidad y el número de identificación fiscal, en ambos casos.

b) Actividad a la que se dedica y Código de la Clasificación Nacional de Actividades Económicas (CNAE) vigente.

c) Reconocimiento de la condición de organización de productores, en su caso, según la legislación vigente.

d) La identificación y autorización del encargado del Registro y la fecha de la inscripción en el Registro.

3. El encargado del Registro procederá a asignar a cada código registrado y a cada operado un código de identificación.

Artículo 7. *Consecuencias de la inscripción.*

1. De conformidad con lo establecido en el artículo 17.2 de la Ley 12/2013, de 2 de agosto, los operadores adheridos voluntariamente al Código de Buenas Prácticas Mercantiles en la Contratación Alimentaria tras su inscripción en el Registro Estatal podrán utilizar la mención «Acogido al Código de Buenas Prácticas Mercantiles en la Contratación Alimentaria».

El Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente pondrá a disposición de los operadores adheridos al mencionado Código e inscritos en el Registro Estatal un logotipo que creará a tal efecto.

2. De conformidad con lo establecido en el artículo 17.2 de la Ley 12/2013, de 2 de agosto, la inscripción de los operadores en el Registro se tendrá en cuenta en la normativa reguladora de las ayudas y subvenciones que en relación con la alimentación y la cadena alimentaria se promuevan por parte del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

3. El Ministerio realizará periódicamente campañas de promoción para dar a conocer a los consumidores la importancia y significación de la inscripción en el Registro por parte de los distintos operadores de la cadena agroalimentaria, así como del logotipo que se cree a tal efecto.

Artículo 8. *Procedimiento de cancelación.*

1. Se procederá a la cancelación registral del Código de Buenas Prácticas Mercantiles de la Contratación Alimentaria y de cualquiera de los otros códigos de buenas prácticas, de oficio o a instancia de parte, cuando cese su vigencia de acuerdo con lo que se haya dispuesto a tal efecto en los propios códigos.

La cancelación deberá ser notificada a todas las partes que acordaron el código.

2. Se procederá a la cancelación registral de los operadores adheridos a cualquiera de los códigos mencionados en el apartado anterior, que hayan causado baja.

La cancelación deberá ser notificada al interesado.

3. Las solicitudes de cancelación a instancia de parte deberán dirigirse a la Dirección General de la Industria Alimentaria. Para este acto también podrá utilizarse la sede electrónica del departamento, según lo dispuesto en la Ley 11/2007, de 22 de junio, de Acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos.

Artículo 9. *Publicidad del Registro.*

1. El Registro Estatal de Buenas Prácticas Mercantiles de la Contratación Alimentaria es público.

2. La información obtenida del Registro no podrá tratarse para fines que resulten incompatibles con el principio de publicidad formal que justificó su obtención. No obstante, el Ministerio podrá utilizar dicha información para las comunicaciones oficiales a los operadores.

3. En todo caso el tratamiento de la información de carácter personal, se hará de acuerdo con lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

CAPÍTULO III

Funcionamiento y composición del Observatorio de la Cadena Alimentaria

Artículo 10. *Funcionamiento.*

1. El Observatorio de la Cadena Alimentaria funciona en Pleno, en Comisión Ejecutiva y en los Grupos de Trabajo que se creen al efecto, y se regirá por un reglamento interno que se desarrollará una vez constituido.

2. El Pleno del Observatorio de la Cadena Alimentaria se reunirá con carácter ordinario, al menos, dos veces a lo largo del año y, con carácter extraordinario, cuando lo convoque el presidente, a iniciativa propia o a solicitud de, al menos, la tercera parte de sus miembros.

Compete al presidente convocar las reuniones del Pleno del Observatorio con, al menos, diez días de antelación y fijar el orden del día.

El plazo de la convocatoria podrá reducirse motivadamente, hasta un mínimo de cuarenta y ocho horas de antelación, a aquélla en que deba iniciarse la sesión correspondiente.

3. La Comisión Ejecutiva se reunirá cuando así lo determine su ordenamiento de régimen interno.

4. El Observatorio mantendrá contactos institucionales, a través de comisiones o grupos de trabajo, de consulta y cooperación, con otros órganos de cometido similar, especialmente con la Agencia de Información y Control Alimentarios.

5. El Observatorio establecerá sus normas de funcionamiento a través de su reglamento interno. En lo no previsto en el presente real decreto y en sus normas de funcionamiento, se aplicará lo dispuesto en el capítulo II, título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

Artículo 11. *El Pleno del Observatorio de la Cadena Alimentaria.*

1. El Pleno del Observatorio de la Cadena Alimentaria estará integrado por los siguientes miembros:

a) Presidente: el Director General de la Industria Alimentaria del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, cuyo voto, en caso de empate, tendrá carácter dirimente.

b) Vicepresidente El Director General de Comercio Interior, del Ministerio de Economía y Competitividad, que sustituirá, en su caso, al presidente.

c) Vocales:

– Cinco Vocales representantes del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente con rango de Subdirector General: uno a propuesta del Secretario General de Pesca, uno a propuesta del Director General de Producciones y Mercados Agrarios, uno a propuesta de la Dirección General de la Industria Alimentaria, uno a propuesta de la Subsecretaría, y el Director de la Agencia de Información y Control Alimentario.

– Tres Vocales representantes de los siguientes órganos y organismos de la Administración General del Estado con rango de Subdirector General: uno de la Dirección General de Política Económica, uno de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición, y uno del Instituto Nacional de Estadística.

– Cinco representantes de las comunidades autónomas, que irán rotando en períodos de tres años siguiendo el orden alfabético en castellano.

– Un vocal por cada una de las organizaciones profesionales agrarias declaradas más representativas en el ámbito estatal.

– Un Vocal de Cooperativas Agro-alimentarias.

– Un Vocal representante de la Federación Nacional de Cofradías de Pescadores.

– Cuatro Vocales de las principales organizaciones representativas de las industrias agroalimentarias en el ámbito estatal.

– Dos Vocales de las organizaciones sindicales representativas de los trabajadores del sector agroalimentario.

– Cuatro Vocales de las asociaciones de ámbito estatal de la distribución alimentaria (mayorista y minorista).

– Un Vocal del Consejo de Consumidores y Usuarios.

Se podrán nombrar hasta un máximo de seis Vocales invitados de entre las asociaciones u organizaciones que lo soliciten a la Presidencia del Pleno.

d) Actuará como Secretario, el titular de la Subdirección General de Estructura de la Cadena Alimentaria, que tendrá voz, pero no voto, en las deliberaciones del Pleno.

2. Corresponde al presidente del Observatorio el nombramiento de los Vocales que serán propuestos por las respectivas unidades y organizaciones de procedencia.

3. Corresponde al Pleno del Observatorio de la Cadena Alimentaria todas las funciones indicadas en el artículo 20 de la Ley 12/2013, de 2 de agosto.

4. El Pleno del Observatorio, directamente o a través de la Comisión Ejecutiva, podrá constituir comisiones o grupos de trabajo para el estudio de temas concretos de interés, relacionados con la finalidad del Observatorio. Podrá acordarse la asistencia de los expertos que se consideren necesarios a los grupos de trabajo.

5. El presidente del Observatorio podrá permitir la asistencia a las reuniones del Pleno del Observatorio de la Cadena Alimentaria de aquellas asociaciones del sector que así lo hubieran solicitado previamente, en cuyo caso, tendrán voz pero no voto en las deliberaciones del mismo.

Artículo 12. *Comisión Ejecutiva del Observatorio de la Cadena Alimentaria.*

1. La Comisión Ejecutiva del Observatorio estará compuesta por el presidente, el vicepresidente, diez representantes elegidos por el Pleno de entre sus miembros debiéndose mantener la misma estructura de representación y el Secretario del Pleno, que actuará como Secretario de la Comisión.

2. La Comisión Ejecutiva ejercerá las funciones que expresamente le delegue el Pleno del Observatorio de la Cadena. Todos sus miembros tendrán voz y voto, a excepción del Secretario que sólo tendrá voz.

Artículo 13. *Financiación.*

Los gastos derivados de su funcionamiento y de la elaboración de estudios no supondrán, en ningún caso, aumento del gasto público, ni sus miembros percibirán dietas por el ejercicio de sus funciones, y se financiarán con cargo al Presupuesto de Gastos del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

CAPÍTULO IV

Red de Laboratorios Agroalimentarios de control de la calidad comercial en origen

Artículo 14. *Fines.*

1. La Red de Laboratorios Agroalimentarios de control de la calidad comercial en origen (denominada LagroRed), coordinada por el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, tiene como fines más destacados:

a) Desarrollar métodos analíticos.
b) Fomentar la acreditación.
c) Facilitar la comunicación.

Todo ello entre los laboratorios que realizan el control oficial de la calidad comercial en origen de los productos agroalimentarios y medios de producción agraria.

Quedan excluidos los laboratorios que realizan el control oficial de calidad de los productos agroalimentarios en los puntos de venta al consumidor final, en las expediciones a la Unión Europea, en las operaciones de comercio exterior, o bien aquéllos que realizan los controles sanitarios, competencia todos ellos de otras Administraciones.

2. Esta Red se configura esencialmente como un instrumento para dar apoyo a la Mesa de Coordinación de los Laboratorios Agroalimentarios en el desarrollo de sus funciones de colaboración, cooperación y coordinación de los laboratorios que realizan el control oficial de la calidad comercial en origen de los productos agroalimentarios y medios de producción agraria y de optimizar sus recursos materiales y humanos.

Artículo 15. *Naturaleza.*

1. LagroRed se constituye como una herramienta informática gestionada por la Dirección General de la Industria Alimentaria del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, a través de la Subdirección General de Control y de Laboratorios Alimentarios.

2. En LagroRed se incorporarán los datos de los laboratorios designados por las autoridades competentes de las diferentes Administraciones Públicas y los de los laboratorios agroalimentarios del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente para realizar el control analítico oficial de la calidad comercial en origen de los productos agroalimentarios y medios de producción agraria.

Asimismo, la Dirección General de la Industria Alimentaria podrá incluir los datos de otros laboratorios, al objeto de que puedan participar en algunas de las actividades que se desarrollen a través de LagroRed.

3. Con la información que conste en LagroRed, la Subdirección General de Control y de Laboratorios Alimentarios confeccionará un catálogo de los laboratorios integrantes de la Red, especificando su cartera de servicios.

4. LagroRed también proporcionará el soporte técnico necesario a la Mesa de Coordinación de Laboratorios Agroalimentarios para que pueda llevar a cabo las funciones que ésta tiene asignadas.

Artículo 16. *Funcionamiento de la Red de Laboratorios Agroalimentarios de control de la calidad comercial en origen.*

1. La Red dispone de una parte pública de carácter informativo, a la que se puede acceder libremente y otra de acceso privado limitada a los laboratorios de control oficial miembros de la Red y a otras unidades implicadas en dicho control oficial.

2. La información incluida en LagroRed, se revisará de acuerdo a los criterios establecidos en la Mesa de Coordinación de Laboratorios Agroalimentarios y se actualizará de forma periódica, al menos una vez al año, siendo los laboratorios integrantes de la misma los que directamente lleven a cabo dichas actualizaciones. Este proceso será coordinado por la Subdirección General de Control y de Laboratorios Alimentarios que establecerá los plazos al efecto. No obstante, los laboratorios deberán modificar su información siempre que se produzcan cambios significativos en la misma.

Artículo 17. *Medios y gastos de mantenimiento.*

El funcionamiento de LagroRed no supondrá incremento del gasto público y será atendido con los medios materiales y de personal existentes en la Dirección General de la Industria Alimentaria del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

Artículo 18. *Designación y comunicación de los laboratorios que realizan el control oficial de la calidad comercial en origen de los productos agroalimentarios y medios de producción agraria.*

1. La relación de los laboratorios que sean designados por las autoridades competentes de las diferentes Administraciones Públicas como laboratorios de control oficial para el control de la calidad comercial en origen conforme a la normativa que le sea de aplicación, deberá ser comunicada a la Dirección General de la Industria Alimentaria del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, para su conocimiento e inclusión en LagroRed. Esta notificación deberá comprender los datos del laboratorio y las tareas para las que ha sido designado como laboratorio de control oficial, especificando el alcance de su acreditación.

2. Los laboratorios designados deberán cumplir durante todo el tiempo que desarrollen su actividad como laboratorio de control oficial, los requisitos exigidos para su designación y deberán comunicar a la autoridad competente que les designó, cualquier modificación al respecto. Esta Autoridad, a su vez, trasladará dicha información a la Dirección General de la Industria Alimentaria que procederá en consecuencia.

Artículo 19. *Mesa de coordinación de laboratorios agroalimentarios.*

Se constituye la Mesa de Coordinación de Laboratorios Agroalimentarios, con carácter de grupo de trabajo, que estará integrada por representantes del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente y de las comunidades autónomas. Asimismo, con carácter puntual y cuando se considere oportuno, se podrá requerir la participación de otro personal especializado, así como de representantes de los sectores u otras organizaciones, en razón de la materia a tratar, con voz pero sin voto.

Dicha Mesa, que estará presidida por el Director General de la Industria Alimentaria realizará y desarrollará los estudios y trabajos técnicos relacionados con:

1. Mejorar la coordinación y armonización de las actuaciones en materia de métodos de análisis de los productos agroalimentarios y medios de la producción agraria, en los laboratorios designados para realizar el control analítico oficial de la calidad comercial en origen de dichos productos.

2. Potenciar las actuaciones encaminadas a mejorar la gestión relacionada con la calidad en los laboratorios agroalimentarios.

3. Intensificar la colaboración y cooperación de todas las Administraciones Públicas con competencias en el control analítico oficial de la calidad comercial en origen de los productos agroalimentarios y medios de producción agraria, con objeto de racionalizar y optimizar los recursos disponibles.

4. Promover los cauces de colaboración y comunicación con los sectores agroalimentarios y asociaciones interprofesionales en cuestiones de metodología analítica.

5. Facilitar la formación adecuada, continua y progresiva del personal de los laboratorios responsable de los análisis oficiales de la calidad comercial en origen de los productos agroalimentarios y medios de la producción agraria.

El Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente podrá establecer, a propuesta de la Mesa, y si procede, mecanismos para la realización de determinados trabajos y estudios acordados en dicha Mesa.

Disposición adicional única. *Constitución de institución de mediación.*

Sin menoscabo de lo dispuesto en el artículo 2 del presente real decreto, el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente podrá constituirse en institución de mediación de conformidad con la Ley 5/2012, de 6 de julio, si así lo considera necesario.

Disposición final primera. *Modificación del Reglamento de la Ley 38/1994, de 30 de diciembre, reguladora de las organizaciones interprofesionales agroalimentarias.*

Se modifica el Reglamento de la Ley 38/1994, de 30 de diciembre, reguladora de las Organizaciones Interprofesionales Agroalimentarias, que figura como Anexo al Real Decreto 705/1997, de 16 de mayo, en la forma que a continuación se indica.

Uno. El párrafo c) del artículo 2 queda redactado en los siguientes términos:

«c) Acreditación del grado de implantación de la organización interprofesional agroalimentaria, mediante un baremo, que propuesto por la organización interprofesional solicitante del reconocimiento y, previo su refrendo por los miembros de las distintas ramas de actividad de la misma, deberá ser aprobado por el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.»

Dos. El artículo 3 queda redactado como sigue:

«Artículo 3. *Actos de instrucción.*

Los actos de instrucción necesarios para el conocimiento y comprobación de los datos en virtud de los cuales deba pronunciarse la resolución, se realizarán por la Dirección General de la Industria Alimentaria del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.»

Tres. El artículo 4 queda redactado como sigue:

«Artículo 4. *Informes.*

La Dirección General de la Industria Alimentaria del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente solicitará, a efectos del reconocimiento, informe no vinculante del Consejo General de Organizaciones Interprofesionales Agroalimentarias. Asimismo podrán solicitarse cuantos informes sean necesarios para resolver.»

Cuatro. El artículo 7 queda redactado como sigue:

«Artículo 7. *Propuesta de resolución.*

Finalizado el trámite de audiencia, el titular de la Dirección General de la Industria Alimentaria, por conducto del titular de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación, elevará a la Ministra de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente la correspondiente propuesta de resolución.»

Cinco. El apartado 1 del artículo 8 queda redactado como sigue:

«1. El expediente de reconocimiento de la organización interprofesional agroalimentaria, se resolverá mediante orden ministerial en el plazo máximo de tres meses a partir del día siguiente a la fecha de entrada de la solicitud en cualquiera de los registros del órgano administrativo competente.

Dicha resolución se notificará a la organización interprofesional agroalimentaria solicitante, con las razones que la motivan.»

Seis. Los apartados 1 y 2 del artículo 9 quedan redactados como sigue:

«Artículo 9. *Revocación del reconocimiento.*

1. El Ministro de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, de oficio o a instancia de parte, revocará el reconocimiento de aquéllas organizaciones interprofesionales agroalimentarias que incurran en alguno de los supuestos previstos en el artículo 11 de la Ley, previa audiencia de dichas organizaciones e informe del Consejo General de Organizaciones Interprofesionales Agroalimentarias.

2. La resolución por la que se revoca o retira el reconocimiento de una organización interprofesional agroalimentaria, se notificará a dicha organización, con expresión de las razones que la motivan, y se publicará en el Boletín oficial del Estado a efectos informativos. Asimismo se procederá a inscribir la revocación en el registro de organizaciones interprofesionales agroalimentarias.»

Siete. El artículo 11 queda redactado como sigue:

«Artículo 11. *Actos de instrucción.*

Los actos de instrucción necesarios para el conocimiento y comprobación de los datos en los que se fundamenta la extensión de norma se realizarán por la Dirección General de la Industria Alimentaria.

En todo caso se solicitará a los Departamentos ministeriales que pudieran estar implicados, cuanta información o documentación se considere conveniente.»

Ocho. El artículo 12 queda redactado como sigue:

«Artículo 12. *Informes.*

La Dirección General de la Industria Alimentaria solicitará a efectos de extensión de normas, informe del Consejo General de Organizaciones Interprofesionales Agroalimentarias, el cual deberá ser emitido en el plazo máximo de un mes. En todo caso, los proyectos de órdenes de extensión de normas habrán de ser informados por la Secretaría General Técnica del Departamento. Asimismo podrán solicitarse cuántos informes y consultas sean necesarios en el procedimiento de elaboración de los proyectos de órdenes de extensión de normas.»

Nueve. El artículo 13 queda redactado como sigue:

«Artículo 13. *Información pública.*

El acuerdo para el que se solicita extensión de normas y, en su caso, las aportaciones económicas correspondientes, se someterá a información pública por la Dirección General de la Industria Alimentaria mediante anuncio en el “Boletín Oficial del Estado”, a fin de que los interesados puedan examinar el expediente en el lugar que se indique y presentar las alegaciones que se estimen pertinentes en el plazo que se establezca en dicho anuncio, el cual no podrá ser inferior a quince días.»

Diez. Se suprime el artículo 14.

Once. El artículo 15 queda redactado como sigue:

«Artículo 15. *Aprobación.*

La aprobación de la extensión de normas tendrá lugar mediante Orden del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, que determinará el período de vigencia del acuerdo que se hace extensivo.

Cuando la materia objeto de extensión de normas esté relacionada con la competencia de varios Departamentos ministeriales, se aprobará mediante orden ministerial conjunta.»

Doce. El artículo 18 queda redactado como sigue:

«Artículo 18. *Órganos competentes.*

El órgano competente para iniciar el expediente sancionador es el Director General de la Industria Alimentaria, que nombrará instructor al Subdirector General competente por razón de la materia o del sector. En el caso de los sectores oleícolas, lácteos y de aquellos otros que se determinen reglamentariamente, de acuerdo con lo establecido en el apartado 5 de la Disposición adicional primera de la Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria, iniciará e instruirá el Director de la Agencia de Información y Control Alimentarios.»

Trece. El artículo 23 queda redactado como sigue:

«Artículo 23. *Composición.*

1. El Consejo General de Organizaciones Interprofesionales Agroalimentarias, como órgano colegiado adscrito a la Secretaría General de Agricultura del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, actuará en Pleno y en Comisión Permanente.

2. El Pleno del Consejo General de Organizaciones Interprofesionales Agroalimentarias estará integrado por:

a) Presidente: El titular de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación.

b) Vicepresidente: El titular de la Dirección General de la Industria Alimentaria.

c) Vocales:

Tres representantes del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, siendo uno de ellos el titular de la Secretaría General Técnica.

Dos representantes del Ministerio de Economía y Competitividad.

Un representante del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Siete representantes de las comunidades autónomas.

Seis representantes de las organizaciones profesionales agrarias.

Dos representantes de las organizaciones de cooperativas agrarias.

Cuatro representantes de las organizaciones de cooperativas pesqueras y de organizaciones de productores pesqueros reconocidas.

Seis representantes de las organizaciones de la industria y del comercio alimentario.

Un representante de las organizaciones de consumidores.

Actuará como Secretario el titular de la Subdirección General de Estructura de la Cadena Alimentaria.

3. La Comisión Permanente estará integrada por:

a) Presidente: El titular de la Dirección General de la Industria Alimentaria.

b) Vicepresidente: El titular de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

c) Vocales:

Dos representantes del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

Cuatro representantes de las comunidades autónomas.

Tres representantes de las organizaciones profesionales agrarias.

Un representante de las organizaciones de cooperativas agrarias.

Dos representantes de las organizaciones de cooperativas pesqueras y de organizaciones de productores pesqueros reconocidas.

Tres representantes de las organizaciones de la industria y del comercio agroalimentario.

Actuará como Secretario el Secretario del Consejo.»

Catorce. El apartado 1 del artículo 31 queda redactado como sigue:

«Artículo 31. *Nombramiento y cese.*

1. Los miembros del Consejo serán nombrados por el presidente del Consejo, por un período de cuatro años de acuerdo con las siguientes normas:

a) Los Vocales representantes de la Administración General del Estado, miembros titulares del Consejo, que tendrán rango al menos de Director General, serán propuestos por los respectivos Subsecretarios de los Departamentos representados.

b) Los representantes de las comunidades autónomas serán propuestos por sus respectivas Administraciones. El derecho a representación para cada período de las comunidades autónomas se ejercerá de acuerdo con los siguientes criterios:

1.º Las dos comunidades autónomas con mayor aportación al producto interior bruto (PIB) agroalimentario nacional.

2.º Las dos comunidades autónomas con mayor importancia relativa medida en PIB agroalimentario, para todos aquellos sectores en los que haya reconocidas organizaciones interprofesionales agroalimentarias y no estén incluidas en el supuesto previsto en el párrafo a).

3.º La comunidad autónoma con mayor aportación al PIB pesquero nacional no incluida en los supuestos previstos en los párrafos a) y b) anteriores.

4.º Las dos comunidades autónomas que no hubieran estado representadas en el Consejo en períodos anteriores, atendiendo a los criterios previstos en los párrafos anteriores y siguiendo el orden alfabético en castellano.

c) Los representantes de las diversas organizaciones representativas serán propuestos por aquellas entidades que al respecto se determine, en función de su representatividad.

d) Cada Vocal tendrá un suplente que será propuesto y nombrado en la misma forma que el titular.»

Disposición final segunda. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta de conformidad con la habilitación contenida en el artículo 149.1, 13.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

Disposición final tercera. *Contención de gasto público.*

Las medidas incluidas en esta norma serán atendidas con las dotaciones presupuestarias ordinarias del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente y no podrán suponer incremento de dotaciones ni de retribuciones ni de otros gastos de personal.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

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

ANEXO I

Modelo de solicitud para la inscripción de los otros códigos de buenas prácticas mercantiles

I. NOMBRE DEL CÓDIGO.

II. ORGANISMOS Y/O ASOCIACIONES FIRMANTES DEL CÓDIGO.

III. FECHA DE APROBACIÓN DEL CÓDIGO: DD/MM/AAAA.

IV. SECTORES A LOS QUE AFECTA.

V. COMUNIDADES AUTÓNOMAS AFECTADAS.

VI. DOCUMENTACIÓN QUE SE ADJUNTA.

- ☐ Acuerdo por el que se aprueba el Código.
- ☐ Texto íntegro del Código
- ☐ Otras (especificar)……..

VII.SOLICITUD.

El abajo firmante solicita la inscripción en el Registro Estatal de Buenas Prácticas Mercantiles de la Contratación alimentaria del acuerdo de aprobación y el texto que se adjunta a esta solicitud de acuerdo con el artículo 6 del Real Decreto 64/2014, por el que se desarrolla parcialmente la Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria

En……..,a…….de……..de ……

(Firma)

Sr. Director General de la Industria Alimentaria.
Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.
P.º Infanta Isabel, 1.
28071 Madrid.

ANEXO II

Modelo de solicitud para la inscripción de operadores adheridos voluntariamente al código de buenas prácticas mercantiles en la contratación alimentaria y/o a los otros códigos según la Ley 12/2013, de 2 de agosto

MODELO DE SOLICITUD PARA LA INSCRIPCIÓN DE OPERADORES ADHERIDOS VOLUNTARIAMENTE AL CÓDIGO DE BUENAS PRACTICAS MERCANTILES EN LA CONTRATACION ALIMENTARIA Y/O A LOS OTROS CÓDIGOS SEGÚN LA LEY 12/2013, DE 2 DE AGOSTO

I. DATOS DE IDENTIFICACIÓN PERSONAL (Rellenar en caso de ser persona física).

NOMBRE				N.I.F.
DOMICILIO				
Calle/Plaza y número	Localidad	Provincia	Código Postal	Teléfono y fax
Correo electrónico				

II. DATOS DE IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA (Rellenar en caso de ser persona jurídica).

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL				N.I.F.
DOMICILIO				
Calle/Plaza y número	Localidad	Provincia	Código Postal	Teléfono y fax
Correo electrónico				

DATOS PERSONALES Y DOMICILIO DEL REPRESENTANTE DE LA EMPRESA.

NOMBRE				N.I.F.
DOMICILIO				
Calle/Plaza y número	Localidad	Provincia	Código Postal	Teléfono y fax
Correo electrónico				

III. SECTOR DE ACTIVIDAD.

Código de la Clasificación Nacional de Actividades Económicas (C.N.A.E.) vigente:

IV. ¿LA EMPRESA ES UNA PYME? SI NO

V. ¿PERTENECE A UNA ORGANIZACIÓN DE PRODUCTORES? SI NO

VI. DOCUMENTACIÓN QUE SE ADJUNTA.

- ☐ Documentación acreditativa de estar adherido al Código de Buenas Prácticas Mercantiles en la contratación alimentaria y/o a los otros Códigos.
- ☐ Documentación acreditativa de tener condición de PYME
- ☐ Documentación acreditativa de pertenecer a una organización de productores

VII. SOLICITUD.

El abajo firmante solicita su inscripción en el Registro Estatal de Buenas Prácticas Mercantiles de la Contratación alimentaria de acuerdo con el artículo 7 del Real Decreto 64/2014, por el que se desarrolla parcialmente la Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria

En……,a…….de……de ……

(Firma)

Sr. Director General de la Industria Alimentaria.
Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.
P.º Infanta Isabel, 1.
28071 Madrid.

§ 27

Real Decreto 66/2015, de 6 de febrero, por el que se regula el régimen de controles a aplicar por la Agencia de Información y Control Alimentarios, previstos en la Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria

Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente
«BOE» núm. 33, de 7 de febrero de 2015
Última modificación: 17 de mayo de 2023
Referencia: BOE-A-2015-1161

Téngase en cuenta que las referencias hechas a la "Agencia de Información y Control Alimentarios" se entenderán hechas a la "Agencia de Información y Control Alimentarios, O.A", según establece la disposición adicional única del Real Decreto 368/2023, de 16 de mayo. Ref. BOE-A-2023-11643

La Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria, tiene como finalidad mejorar el funcionamiento y la vertebración de la cadena alimentaria, de manera que aumente la eficacia y competitividad del sector agroalimentario español y se reduzca el desequilibrio en las relaciones comerciales entre los diferentes operadores de la cadena de valor, en el marco de una competencia justa que redunde en beneficio no sólo del sector, sino también de los consumidores.

En su disposición adicional primera, la Ley 12/2013, de 2 de agosto, procede a la modificación del organismo autónomo Agencia para el Aceite de Oliva, que ha pasado a denominarse Agencia de Información y Control Alimentarios, asumiendo además de las funciones que venía ejerciendo, aquellas nuevas relacionadas con el control del cumplimiento de lo dispuesto en la Ley 12/2013.

La Agencia de Información y Control Alimentarios es un organismo autónomo de los previstos en el artículo 43.1.a) de la Ley 6/1997, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado con personalidad jurídica diferenciada, patrimonio y tesorería propios, así como autonomía de gestión, en los términos establecidos en dicha Ley y en su Estatuto, aprobado por el Real Decreto 227/2014, de 4 de abril.

Con la nueva Agencia se establece un organismo autónomo encargado de llevar a cabo las funciones que tiene legalmente encomendadas, propiciando un control efectivo de la cadena alimentaria, produciéndose de una misma manera y con un mismo nivel de cumplimiento de objetivos en todo el territorio nacional.

Los fines y funciones generales de la Agencia de Información y Control Alimentarios han quedado recogidos en su Estatuto, aprobado por Real Decreto 227/2014, de 4 de abril. En materia de controles, corresponde a la Agencia de Información y Control Alimentarios comprobar el cumplimiento de las obligaciones por parte de los operadores del sector oleícola, y lácteo así como la de aquellos otros sectores que reglamentariamente se

determinen, así como establecer y desarrollar el régimen de control necesario para comprobar el cumplimiento de lo dispuesto en la Ley 12/2013, de 2 de agosto.

Conforme a lo previsto en el artículo 3 de su Estatuto, los controles que lleve a cabo la Agencia se harán sin perjuicio de las funciones que tengan encomendadas otros organismos, como ocurre en el sector lácteo.

Para llevar a cabo las tareas de inspección encomendadas a la Agencia de Información y Control Alimentarios es preciso establecer y desarrollar un régimen de control en el que se precisen los elementos sustanciales de la actividad inspectora, a fin de que el ejercicio de las funciones encomendadas al organismo autónomo se lleven a cabo con la seguridad y garantía precisas para todos los que intervienen en la cadena alimentaria y que serán sujetos de sus actividades inspectoras.

En el capítulo I se recogen las cuestiones generales del real decreto, tratando del objeto del mismo, el ámbito y finalidad de los controles, la atribución de las funciones de control del cumplimiento de lo establecido en la Ley 12/2013, de 2 de agosto, a la Agencia de Información y Control Alimentarios, las relaciones con otras Administraciones Públicas y, finalmente, el régimen jurídico que será de aplicación a la Agencia.

En el capítulo II, que lleva por título «Los Servicios de Inspección de la Agencia de Información y Control Alimentarios», se trata del personal acreditado por su Director para llevar a cabo las tareas de control, los derechos, prerrogativas y consideraciones del mismo, sus deberes, así como del uso de bases informáticas por la Agencia de Información y Control Alimentarios.

En el capítulo III se trata de las actuaciones de la Agencia de Información y Control Alimentarios, comprendiendo aspectos referentes a las actuaciones inspectoras, la planificación de las actuaciones, el lugar y tiempo de las mismas, los obligados en el procedimiento de inspección, los derechos de los sujetos obligados, la asistencia de representantes y asesores a las inspecciones, la iniciación y el desarrollo de las actuaciones inspectoras, las facultades del personal inspector, la documentación de las actuaciones inspectoras, el valor probatorio de las actas levantadas por el personal acreditado, la firma de las actas de control, las actuaciones complementarias, el deber de auxilio y colaboración, los informes de las actuaciones de control, el registro de las actuaciones y, finalmente, el deber de secreto.

Debido a que este real decreto transciende la mera regulación de la actividad de control e inspección y entra dentro de la actividad sancionadora reconocida a la Agencia de Información y Control Alimentarios, se ha incluido en el reglamento el capítulo IV, titulado «Consecuencias derivadas de la actuación inspectora», donde se contemplan las reglas generales de actuación, así como las consecuencias que tendrán las mismas en el ámbito de las obligaciones impuestas para el mantenimiento de los sistemas de información, seguimiento y análisis de los mercados; en los casos de incumplimientos de pago de las aportaciones obligatorias a las organizaciones interprofesionales; de denuncias por incumplimiento de lo dispuesto en la Ley 12/2013, de 2 de agosto; de irregularidades constatadas en el ejercicio de sus funciones y, finalmente, en los casos de infracción a la normativa sobre el comercio.

No se procede al desarrollo mediante este real decreto de las funciones de gestión y mantenimiento de los sistemas de información, seguimiento y análisis y control de los mercados lácteos hasta en tanto no se proceda a su desarrollo por otra norma reglamentaria.

La disposición derogatoria única deroga el Real Decreto 257/1999, de 12 de febrero, por el que se regula la supervisión de las ayudas comunitarias al aceite de oliva y la aceituna de mesa por la Agencia para el Aceite de Oliva.

Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.13.ª de la Constitución, que reserva al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 6 de febrero de 2015,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Objeto y ámbito de los controles de la Ley 12/2013, de 2 de agosto, por la Agencia de Información y Control Alimentarios

Artículo 1. *Objeto.*

El presente real decreto tiene por objeto establecer el régimen de controles que será de aplicación por la Agencia de Información y Control Alimentarios para comprobar el cumplimiento de lo dispuesto en la Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria. Así mismo, el real decreto desarrolla las previsiones de dicha Ley sobre la actividad sancionadora reconocida a la Agencia.

Artículo 2. *Ámbito de los controles.*

1. Los controles que lleve a cabo la Agencia de Información y Control Alimentarios, O.A., tendrán por finalidad el examen, la comprobación y la investigación de las obligaciones impuestas a los operadores de la cadena alimentaria en virtud de la Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria, para controlar su cumplimiento; así como, en el caso de constatarse incumplimientos, determinar si se han cometido posibles infracciones en materia de contratación alimentaria tipificadas en la misma ley que den lugar al correspondiente procedimiento sancionador.

2. Para el caso de que la Agencia de Información y Control Alimentarios tuviera que llevar a cabo alguna actuación en la que las competencias inspectoras fueran concurrentes con la de cualquier otra entidad, se llevarán a cabo previamente los mecanismos de coordinación y colaboración que fueran necesarios para su realización, mediante los correspondientes Acuerdos de Colaboración.

Artículo 3. *Relaciones con otras Administraciones Públicas.*

1. La Agencia de Información y Control Alimentarios, O.A., podrá solicitar de las demás Administraciones Públicas, especialmente de las comunidades autónomas, incluidas las Autoridades de Ejecución previstas en el artículo 28.4 de la Ley 12/2013, de 2 de agosto, la cooperación, asistencia activa e información que precise para el ejercicio de sus funciones de control. Por su parte, la Agencia, en el ejercicio de sus competencias, colaborará con otras Administraciones públicas cuando sea requerida al efecto en los términos del capítulo II del título III de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

2. Cuando una Administración pública conozca hechos o circunstancias que puedan suponer un incumplimiento de lo dispuesto en la Ley 12/2013, de 2 de agosto, por constituir una infracción tipificada en la misma lo pondrá en conocimiento de la Agencia de Información y Control Alimentarios con los elementos probatorios que procedan.

Artículo 4. *Régimen jurídico.*

1. Las funciones, facultades y actuaciones relacionadas con los controles para la comprobación del cumplimento de lo dispuesto en la Ley 12/2013, de 2 de agosto, se regirán:

a) Por la Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria y normas que la desarrollen.

b) Por el Estatuto de la Agencia de Información y Control Alimentarios, aprobado por el Real Decreto 227/2014, de 4 de abril.

c) Por el presente real decreto y por cuantas otras disposiciones integren el ordenamiento jurídico vigente y resulten de aplicación.

2. En todo caso, se aplicará supletoriamente la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público; la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas; la Ley 58/2003, de 17 de diciembre,

General Tributaria; la Ley 47/2003, General Presupuestaria, y las normas que las desarrollen.

CAPÍTULO II

Los Servicios de Inspección de la Agencia de Información y Control Alimentarios

Artículo 5. *Personal inspector.*

1. Las actuaciones derivadas de las funciones señaladas en el artículo 2 se realizarán por el personal funcionario de la Agencia de Información y Control Alimentarios, O.A. debidamente acreditado por el Director de la Agencia de Información y Control Alimentarios, O.A., mediante su tarjeta de identificación profesional.

2. En los casos en los que el Director lo considere oportuno, los funcionarios debidamente acreditados de la Agencia de Información y Control Alimentarios podrán auxiliarse de expertos, técnicos y especialistas que resulten de especial interés en las tareas de control. Los mismos no tendrán la consideración de agentes de la autoridad y su actividad únicamente se circunscribirá al auxilio y colaboración con el personal inspector, a las órdenes de los cuales ejercerá su labor.

Artículo 6. *Situación del personal inspector.*

1. Los funcionarios de la Agencia de Información y Control Alimentarios, debidamente acreditados por el Director para llevar a cabo las inspecciones, en el ejercicio de sus funciones, serán considerados como agentes de la autoridad, a los efectos de la responsabilidad administrativa y penal de quienes los intimiden o les hagan resistencia o acometan o empleen fuerza contra ellos, de hecho o de palabra, en actos de servicio o con motivo del mismo.

2. El desempeño de la función inspectora por el personal funcionario de la Agencia de Información y Control Alimentarios será incompatible con el ejercicio de cualquier cargo, profesión o actividad, público o privado, que pueda impedir o menoscabar el estricto cumplimiento de sus deberes o comprometer su imparcialidad o independencia.

Artículo 7. *Principios de actuación.*

1. En el ejercicio de sus funciones, los funcionarios de la Agencia de Información y Control Alimentarios informarán a los interesados, con motivo de las actuaciones inspectoras, de sus derechos y deberes, para facilitarles el cumplimiento de sus obligaciones.

2. El personal funcionario de la Agencia de Información y Control Alimentarios, O.A., debidamente acreditado por el Director de la Agencia deberá abstenerse de intervenir en las actuaciones, informando a su superior jerárquico, cuando concurra cualquiera de los motivos a que se refiere el artículo 23 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

3. Deberán guardar secreto sobre los hechos y de cuantas informaciones de naturaleza confidencial hayan tenido conocimiento.

4. La infracción de cualquiera de los deberes de secreto o sigilo constituirá falta administrativa grave, sin perjuicio de que por su naturaleza la conducta pudiera ser constitutiva de delito, de acuerdo con lo previsto en el Reglamento de régimen disciplinario de los funcionarios de la Administración del Estado, aprobado por el Real Decreto 33/1986, de 10 de enero.

5. Los inspectores de la Agencia de Información y Control Alimentarios, O.A., realizarán sus funciones debidamente acreditados mediante su tarjeta de identificación profesional, iniciándose las inspecciones mediante la presentación de su tarjeta de identificación profesional a los inspeccionados, los apoderados o representantes de los operadores de la cadena alimentaria.

Artículo 8. *Uso de bases informáticas por la Agencia de Información y Control Alimentarios.*

1. La Agencia de Información y Control Alimentarios, O.A., está facultada para utilizar, en sus tareas de control, las bases de datos propias, así como para precisar el auxilio de aquellas otras cuya titularidad o gestión corresponda a la Administración General del Estado, solicitando el suministro de la información que precise en los términos establecidos en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, y en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

2. Los datos de carácter personal que figuren en dichos sistemas, así como los que figuren en los ficheros automatizados que pueda crear la Agencia de Información y Control Alimentarios, O.A., relacionados con sus actividades inspectoras, podrán usarse para finalidades distintas de aquéllas para las que los datos hubieran sido recogidos, siempre y cuando dichas finalidades se correspondan con las funciones atribuidas normativamente a la Agencia de Información y Control Alimentarios, O.A.

3. Quienes intervengan en cualquier fase del tratamiento de los datos de carácter personal de los ficheros automatizados que utilice la Agencia de Información y Control Alimentarios están obligados al secreto profesional respecto de los mismos y al deber de guardarlos.

CAPÍTULO III

Actuaciones de la Agencia de Información y Control Alimentarios

Artículo 9. *Disposiciones generales.*

1. Los resultados de cualquiera de las actuaciones inspectoras de la Agencia de Información y Control Alimentarios, debidamente documentados, serán utilizados en todo caso en orden al adecuado desempeño de las funciones que ésta tiene encomendadas.

2. La Agencia de Información y Control Alimentarios, O.A., cuando compruebe en el desarrollo de sus funciones el incumplimiento, por algún operador, de las obligaciones que le incumben, que pueda constituir una infracción administrativa contemplada en la Ley 12/2013, de 2 de agosto, llevará a cabo las correspondientes medidas que se recogen en el capítulo IV de este real decreto.

3. Los datos, informes o antecedentes obtenidos por la Agencia de Información y Control Alimentarios, O.A., en sus tareas de control sólo podrán utilizarse para los fines que tiene encomendados. Esta documentación no podrá ser retirada de las dependencias de la Agencia de Información y Control Alimentarios, O.A., sin la preceptiva autorización del Director.

Artículo 10. *Actuaciones Inspectoras.*

1. Las actuaciones inspectoras se llevarán a cabo para la correcta aplicación de la Ley 12/2013, de 2 de agosto.

2. Las actuaciones de la Agencia de Información y Control Alimentarios podrán ser, entre otras, para:

a) **(Suprimida)**

b) Examinar la correspondencia entre los datos que figuren en las denuncias presentadas por las organizaciones de los sectores o mercados oleícolas (aceite de oliva y aceitunas de mesa), lácteos y vinícolas, y los que arrojen los sistemas de información de dichos mercados, que gestione la Agencia, a los efectos de iniciar e instruir los expedientes sancionadores por incumplimiento en el pago de las aportaciones obligatorias a dichas organizaciones interprofesionales.

c) Comprobar que los operadores de la cadena alimentaria cumplen las obligaciones establecidas en la Ley 12/2013, de 2 de agosto; pudiendo llevar a cabo un procedimiento de toma de muestras en aquellos casos que estimen oportunos.

d) Aquellos otros controles que sean solicitados por el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente en el ámbito de las funciones establecidas en el Estatuto de la Agencia de Información y Control Alimentarios.

3. Las actuaciones de obtención de información se dirigirán al conocimiento de los datos o antecedentes de cualquier naturaleza que obren en poder de una persona o entidad y tengan trascendencia en el buen funcionamiento de la cadena alimentaria.

4. Los funcionarios debidamente acreditados para proceder a una inspección ejercerá sus poderes previa presentación de una acreditación escrita del Director de la Agencia de Información y Control Alimentarios que indique el objeto y la finalidad de la inspección, así como la fecha en la que vaya a practicarse.

5. En los casos en los que se haya solicitado de la autoridad judicial la correspondiente autorización para llevar a cabo las actuaciones inspectoras, ésta será presentada a los interesados por parte de los inspectores designados por el Director de la Agencia de Información y Control Alimentarios.

Artículo 11. *Planificación de las actuaciones.*

1. El ejercicio de las tareas de control encomendadas a la Agencia de Información y Control Alimentarios se adecuará al Plan de Control.

2. El Plan de Control incluirá los criterios que hayan de servir para seleccionar las actuaciones inspectoras de comprobación e investigación que hayan de efectuarse.

3. El Plan de Control será aprobado por el Director de la Agencia de Información y Control Alimentarios. Se comunicarán al Consejo Asesor de la Agencia, para su conocimiento, los Planes aprobados desde la última reunión, con el resultado de los mismos.

4. Cualquier adición o modificación del Plan de Control, durante su ejecución, deberá ser aprobado por el Director de la Agencia de Información y Control Alimentarios, justificándose su necesidad de forma motivada, acompañándose de las memorias o informes precisos.

5. El Plan de Control se desarrollará en Planes de Trabajo, en los que se establecerán las actuaciones inspectoras de la Agencia de Información y Control Alimentarios, que tendrán carácter reservado y no serán objeto de publicidad.

6. Se deberá velar especialmente para que a través de la actividad inspectora la Agencia de Información y Control Alimentarios:

a) No se distorsione la libertad de mercado ni la libre competencia.

b) Se guarde la confidencialidad de los operadores inspeccionados y, en su caso, sancionados, sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 24 bis y 29 de la Ley 12/2013, de 2 de agosto.

Artículo 12. *Lugar y tiempo de las actuaciones.*

1. Las actuaciones de comprobación e investigación podrán desarrollarse, según los casos, en el lugar donde el inspeccionado tenga su domicilio social, despacho, oficina, almacén o industria; en el lugar donde radique la explotación; en las propias dependencias de la Agencia de Información y Control Alimentarios, o allí donde exista alguna prueba, al menos parcial, relativa a los hechos que puedan ser relevantes para determinar la existencia de infracciones a la Ley 12/2013, de 2 de agosto.

2. Las actividades de inspección de la Agencia de Información y Control Alimentarios que se desarrollen en sus dependencias tendrán lugar dentro de la jornada de trabajo vigente.

3. En el caso de que las actividades de control se desarrollen en los locales del inspeccionado, se observará, con carácter general, la jornada laboral de oficina o de la actividad que rija en los mismos, sin perjuicio de que pueda actuarse de común acuerdo en otras horas y días. En el caso de que, dada la naturaleza de las comprobaciones realizadas, la interrupción de la inspección pueda ocasionar graves perjuicios al resultado de los controles, aquélla podrá proseguir durante el tiempo estrictamente indispensable, una vez concluida la jornada laboral.

4. En el caso de que las actividades de control se desarrollen en los locales del inspeccionado, y éstos fueran una explotación ganadera de animales vivos, se observará, con carácter general, la normativa en materia de bienestar y sanidad animal, amoldando la actividad inspectora a la naturaleza de una explotación ganadera, con el fin de no crear perjuicio alguno a los animales presentes en la misma.

5. La Agencia de Información y Control Alimentarios podrá, además, efectuar controles sin previo aviso, incluso fuera de la jornada laboral de las empresas inspeccionadas, siempre

que, en este último supuesto, tenga conocimiento de que se esté realizando alguna actividad en las instalaciones de los sujetos o entidades obligados contemplados en el ámbito de aplicación de la Ley 12/2013, de 2 de agosto.

Artículo 13. *Los obligados en el procedimiento de inspección.*

1. Están obligados a atender al personal de la Agencia de Información y Control Alimentarios debidamente acreditado por el Director para llevar a cabo inspecciones:

a) **(Suprimida)**
b) **(Suprimida)**
c) Los operadores de la cadena alimentaria que estén incluidos en el ámbito de aplicación de la Ley 12/2013, de 2 de agosto.
d) Toda persona física o jurídica que pueda proporcionar cualquier clase de datos e informaciones de que disponga sobre el objeto de la Ley 12/2013, de 2 de agosto, y que puedan resultar necesarios con el objeto y finalidad de la inspección.

2. Los funcionarios de la Agencia de Información y Control Alimentarios debidamente acreditados por el Director para llevar a cabo inspecciones podrán exigir que se acredite la identidad, carácter y facultades de la persona o personas con cuyo concurso y asistencia se vayan a realizar las actuaciones.

Artículo 14. *Derechos de los sujetos obligados.*

Los sujetos obligados que deban soportar las actuaciones de comprobación, vigilancia e inspección por los servicios de inspección de la Agencia de Información y Control Alimentarios, O.A., tendrán los derechos que sean reconocidos por el artículo 13 y por las letras b), f), g), h) e i) del artículo 53.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, y por la Ley 12/2013, de 2 de agosto, y en particular los siguientes:

a) A ser notificados del inicio y del objeto de las actuaciones inspectoras. En los supuestos en los que la índole de la inspección así lo requiera, por tratarse de una actuación inopinada, la notificación de las actuaciones de control se efectuará en el momento de iniciarse las mismas.
b) A un procedimiento sin dilaciones indebidas.
c) A formular alegaciones y a aportar documentos en cualquier fase del procedimiento, que deberán ser tenidos en cuenta por el personal inspector al redactar el informe de propuesta de sanción.

Artículo 15. *Asistencia de representantes y asesores a las inspecciones.*

Los inspeccionados y los apoderados o representantes de los operadores de la cadena alimentaria podrán intervenir en aquellas actuaciones inspectoras que se realicen ante los mismos, asistidos por un asesor en los términos del artículo 85 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, quien podrá aconsejar a su cliente. La presencia de los asesores en ningún caso se considerará necesaria para la realización de las actividades inspectoras, que se llevará a cabo, en todo caso, de conformidad con las instrucciones dictadas por el Director de la Agencia al respecto.

Artículo 16. *Iniciación y desarrollo de las actuaciones inspectoras.*

1. Las actuaciones de control que lleve a cabo la Agencia de Información y Control Alimentarios podrán llevarse a cabo:

a) Por propia iniciativa, como consecuencia de las previsiones contenidas en el Plan de Control.
b) Por la existencia de indicios razonables de incumplimiento de la Ley 12/2013, de 2 de agosto.
c) En virtud de denuncia.

2. La Agencia de Información y Control Alimentarios podrá llevar a cabo, antes de proceder a la apertura de un expediente administrativo sancionador, una actuación preliminar, con objeto de conocer el alcance y las responsabilidades que puedan derivarse del contenido de la denuncia.

3. Cuando los funcionarios de la Agencia de Información y Control Alimentarios, O.A., debidamente acreditados por el Director del organismo autónomo para llevar a cabo inspecciones, actúen fuera de las dependencias de la Agencia, deberán identificarse mostrando su tarjeta de identidad profesional. Deberán, igualmente, al inicio de las actuaciones y en cualquier momento de las actuaciones inspectoras a solicitud del interesado, instruir a éste acerca del significado de las actuaciones, del procedimiento a seguir, de sus derechos y de las obligaciones y deberes que ha de observar para con la Agencia.

4. Iniciadas las actuaciones inspectoras, deberán proseguir hasta su terminación, de acuerdo con su naturaleza y carácter. Las actuaciones inspectoras se desarrollarán durante el tiempo que sea preciso en cada jornada, de acuerdo con las características propias de las comprobaciones en curso. Si duran varios días, al término de las actuaciones de cada día se suspenderán, fijando el inspector el lugar, el día y la hora para su reanudación, precintando en su caso las dependencias administrativas.

5. El plazo máximo de finalización de las actuaciones será de nueve meses a contar desde que la Agencia se encuentre en posesión de toda la información precisa, sin perjuicio de que, por circunstancias excepcionales o debido a la obstrucción de los controles por el inspeccionado, pueda prorrogarse este plazo por el Director de la Agencia a propuesta del inspector actuante, por un período no superior a tres meses improrrogables.

6. El personal de la Agencia de Información y Control Alimentarios debidamente acreditado por el Director para llevar a cabo inspecciones deberá practicar sus actuaciones procurando siempre perturbar en la menor medida posible el desarrollo normal de las actividades laborales, empresariales o profesionales del obligado.

Artículo 17. *Facultades del personal inspector.*

1. De acuerdo con lo establecido en la disposición adicional primera, apartados 8 y 9 de la Ley 12/2013 de 2 de agosto, los funcionarios de la Agencia de Información y Control Alimentarios debidamente acreditados por el Director para llevar a cabo inspecciones realizarán las actuaciones de inspección y control a las entidades y operadores que se les ordene, y en su actuación tendrán las siguientes facultades, que serán siempre proporcionadas al objeto de su actuación:

a) Acceder a cualquier local, terreno, instalación o medio de transporte utilizados por las personas físicas o jurídicas sometidas a control.

b) Verificar las existencias de sus almacenes, los productos obtenidos, los procesos que se aplican y las instalaciones, maquinaria y equipos utilizados.

c) Acceder a los libros y documentos relativos a la actividad de la entidad, cualquiera que sea su soporte material, incluido el electrónico, así como obtener copias o extractos, en cualquier formato y soporte, incluido el electrónico, de dichos libros y documentos.

d) Retener por un plazo máximo de cinco días los libros o documentos mencionados en la letra c) de este apartado. Excepcionalmente se entregarán los originales cuando no se pueda entregar copia autenticada de los mismos.

e) Precintar almacenes, instalaciones, depósitos, equipos, vehículos, libros o documentos y demás bienes de la entidad durante el tiempo y en la medida que sea necesario para la inspección.

f) Requerir a cualquier representante o miembro del personal al servicio de la persona objeto de control, las explicaciones que considere necesarias sobre las actividades, procesos, materiales o documentos relacionados con el objeto y finalidad de la inspección y guardar constancia de sus respuestas.

g) Tomar muestras de materias primas, productos intermedios y terminados para determinar su composición y características, así como de los subproductos generados.

h) Levantar acta en la que se reflejen las actuaciones realizadas, la información requerida y la obtenida y los hechos constatados.

i) Acceder a los contratos efectuados en el ámbito de la Ley 12/2013, de 2 de agosto, por el sujeto obligado objeto de control en los cuatro años anteriores.

j) Acceder al Registro de contratos alimentarios conforme al Real Decreto 1028/2022, de 20 de diciembre, por el que se desarrolla el Registro de Contratos Alimentarios.

2. El ejercicio de las facultades descritas en las letras a) y e) requerirá el previo consentimiento expreso del afectado o, en su defecto, la correspondiente autorización judicial.

3. En cualquier momento del procedimiento, se podrá ordenar, de oficio o a instancia de parte, que se mantengan secretos los datos o documentos que se consideren confidenciales, formando con ellos pieza separada.

4. Las actuaciones inspectoras se darán por concluidas cuando, a juicio de los inspectores, se hayan obtenido los datos y pruebas necesarios para fundamentar los actos que proceda dictar, bien considerando correcta la situación del inspeccionado, o bien por disponer de los elementos necesarios para regularizar la misma con arreglo a Derecho.

Artículo 18. *Documentación de las actuaciones inspectoras.*

1. Las actuaciones de los servicios de inspección de la Agencia de Información y Control Alimentarios se documentarán en actas de inspección.

2. Son actas de inspección aquellos documentos que extienden los funcionarios inspectores de la Agencia de Información y Control Alimentarios con el fin de recoger los resultados de sus actuaciones de comprobación e investigación sobre el terreno.

3. En las actas de inspección se consignarán, al menos:

a) El lugar y fecha de su formalización.

b) La identificación personal de los inspectores que la suscriben.

c) El nombre y apellidos, número de identificación fiscal y la firma de la persona con la que se extienden las actuaciones y el carácter o representación con que interviene en las mismas.

d) Los hechos constatados en la actuación inspectora.

e) El detalle de las actuaciones llevadas a cabo durante la inspección.

4. El personal inspector expedirá una copia del acta, así como una relación de documentos que se anexen a la misma, a los afectados.

Artículo 19. *Valor probatorio de las actas levantadas por los funcionarios.*

De acuerdo con lo dispuesto en el apartado 7 de la disposición adicional primera de la Ley 12/2013, las actas levantadas por los inspectores de la Agencia de Información y Control Alimentarios tendrán el carácter de documento público y, salvo que se acredite lo contrario, harán prueba de los hechos que en ellas se recojan.

Artículo 20. *Firma de las actas de inspección.*

1. Las actas de inspección deberán ir firmadas por el inspector o inspectores de la Agencia de Información y Control Alimentarios que hayan realizado las correspondientes actuaciones, así como, en su caso, por la persona con la que se hubiera realizado el control, su representante o el encargado del local donde hubiese tenido lugar la inspección.

2. La negativa de los inspeccionados a firmar el acta no impedirá que ésta, una vez firmada por el inspector o inspectores de la Agencia de Información y Control Alimentarios acreditados para la inspección, tenga valor probatorio, debiendo hacer constar en la misma la negativa del inspeccionado a firmar el acta.

3. Al acta se adjuntará la relación de los documentos de los que se haya obtenido copia, así como un ejemplar de la misma, y, en su caso, la relación de aquellos documentos que hayan sido retenidos y trasladados temporalmente a la Agencia de Información y Control Alimentarios por el personal inspector, cualquiera que sea su soporte material.

Artículo 21. *Actuaciones complementarias.*

Cuando la índole del asunto así lo requiera, los funcionarios de la Agencia de Información y Control Alimentarios, debidamente acreditados por su Director, podrán solicitar, en el curso de las inspecciones, datos complementarios para completar las actuaciones de inspección. Si el obligado a cumplir este requerimiento es el propio inspeccionado, se indicará en el acta la documentación de que se trate y el tiempo en que ésta deberá ser remitida a la Agencia de Información y Control Alimentarios o puesta a disposición de los inspectores actuantes.

Artículo 22. *Toma de muestras.*

1. La Agencia de Información y Control Alimentarios podrá tomar muestras, a los efectos previstos en la Ley 12/2013, de 2 de agosto, en cualquier fase de la cadena alimentaria, de los productos.
2. Si, a la vista del resultado de los análisis practicados sobre dichos productos, se detectara un posible incumplimiento de la legislación aplicable en materia agroalimentaria o sanitaria, la Agencia de Información y Control Alimentarios lo comunicará a la mayor brevedad posible a los organismos competentes.

Artículo 23. *Auxilio y colaboración.*

1. De acuerdo con lo establecido en la disposición adicional primera, apartado 10 de la Ley 12/2013 de 2 de agosto, toda persona física o jurídica queda sujeta al deber de colaboración con la Agencia de Información y Control Alimentarios y está obligada a proporcionar, a requerimiento de ésta y en plazo, toda clase de datos e informaciones de que disponga y que puedan resultar necesarios con el objeto y finalidad de la inspección. Dicho plazo será de diez días, salvo que por la naturaleza de lo solicitado y las circunstancias del caso se fije de forma motivada un plazo diferente.
2. El incumplimiento de la obligación de suministrar la información que le sea requerida en el plazo señalado o el suministro de información incompleta se considerará infracción administrativa, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 23 de la Ley 12/2013, de 2 de agosto.

Artículo 24. *Informe de las actuaciones de control.*

El inspector o inspectores que han llevado a cabo las investigaciones emitirán, al finalizar el control, un informe en el que se recogerán todas las actuaciones llevadas a cabo.

Artículo 25. *Registro de las actuaciones.*

La Agencia de información y Control Alimentarios relacionará, registrará y archivará sus actuaciones inspectoras en la forma que se determine por el Director del organismo y con el detalle preciso para el debido control, constancia y custodia de las mismas.

Artículo 26. *Deber de secreto.*

Todos los que tomen parte en las actuaciones de control, inspección o tramitación de los expedientes sancionadores deberán guardar secreto sobre los hechos y de cuantas informaciones de naturaleza confidencial hayan tenido conocimiento. Asimismo, deberán guardar secreto sobre dichas actuaciones, los que las conociesen por razón de profesión, cargo o intervención como parte, incluso después de cesar en sus funciones.

CAPÍTULO IV

Consecuencias derivadas de la actuación inspectora

Artículo 27. *Reglas generales de actuación.*

1. A la vista de los resultados que figuren en los informes de control, la Agencia de Información y Control Alimentarios, finalizada la actividad comprobatoria inspectora, podrá:

a) Advertir al sujeto responsable, cuando las circunstancias del caso así lo aconsejen, en los casos en los que de las comprobaciones efectuadas no resulte la comisión de una infracción administrativa, pero sí inobservancias o irregularidades que deban corregirse.

b) Requerir al sujeto responsable para que, en el plazo que se le señale, adopte las medidas en orden al cumplimiento de la normativa, incluso con su justificación ante el funcionario actuante.

c) Llevar a cabo, en los casos de infracción a la Ley 12/2013, de 2 de agosto, las actuaciones administrativas que correspondan, de acuerdo con lo dispuesto en las mismas y en los artículos siguientes.

d) En los casos en que la Agencia de Información y Control Alimentarios tenga conocimiento de presuntas infracciones conforme a lo dispuesto en la normativa reguladora de defensa de la competencia, o en materia de comercio de productos agroalimentarios, remitirá las actuaciones los organismos competentes o a los interesados, de acuerdo con los dispuesto en los artículos siguientes.

2. En el ejercicio de las competencia que se han atribuido a la Agencia de Información y Control Alimentarios en materia de procedimiento sancionador y con el fin de salvaguardar los derechos de los posibles afectados, ésta actuará de conformidad con lo establecido al respecto por la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, y el Reglamento del Procedimiento para el Ejercicio de la Potestad Sancionadora, aprobado por Real Decreto 1398/1993, de 4 de agosto.

Artículo 28. *Actuaciones en el ámbito de las obligaciones impuestas para el mantenimiento de los sistemas de información, seguimiento y análisis de los mercados.*

(Suprimido)

Artículo 29. *Actuaciones en los casos de incumplimientos de pago de las aportaciones obligatorias a las organizaciones interprofesionales o de productores.*

1. La Agencia de Información y Control Alimentarios, O.A., iniciará e instruirá, de acuerdo a su propio régimen, los expedientes sancionadores por incumplimientos en el pago de las aportaciones obligatorias a las organizaciones interprofesionales o de productores, reconocidas por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación en los productos o sectores oleícolas (aceite de oliva y aceitunas de mesa), lácteo y vinícola, y elevará a las autoridades competentes las propuestas de resolución que correspondan.

2. En las infracciones contempladas en el apartado anterior, el impago deberá ser denunciado por la organización interprofesional ante la autoridad competente, acompañando la documentación que acredite haber requerido el pago a los deudores, así como la admisión a trámite de la correspondiente demanda judicial o, en su caso, de la solicitud de laudo arbitral.

3. No obstante, cuando la aportación económica impagada o las cuotas en que se desglose se calculen sobre datos incluidos en declaraciones oficiales a la administración competente o constatados en sus actuaciones de control, no será necesario acreditar la presentación de la documentación mencionada en el párrafo anterior, siendo suficiente a estos efectos la aportación de una certificación extendida por el órgano administrativo encargado de la gestión de los datos incluidos en dichas declaraciones.

4. En el ámbito de las infracciones a la Ley 38/1994, de 30 de diciembre, reguladora de las organizaciones interprofesionales agroalimentarias, cuya instrucción corra a cargo de la Agencia de Información y Control Alimentarios, el plazo máximo para resolver el procedimiento sancionador y notificar la resolución expresa del mismo, será de seis meses.

Artículo 30. *Actuaciones en los casos de denuncias por incumplimiento de lo dispuesto en la Ley 12/2013, de 2 de agosto.*

1. La Agencia de Información y Control Alimentarios realizará las comprobaciones que corresponda de las denuncias por incumplimientos de lo dispuesto en Ley 12/2013, de 2 de agosto, que les sean presentadas e instruirá, en el caso que sea de su competencia, el correspondiente procedimiento sancionador para formular la propuesta de resolución que proceda a la autoridad competente, junto con las actuaciones realizadas.

2. A los efectos de la iniciación de un procedimiento sancionador, las denuncias que se presenten por presunto incumplimiento de la Ley 12/2013, de 2 de agosto, y que deba conocer la Agencia de Información y Control Alimentarios, deberán cumplir los requisitos establecidos en el Reglamento del Procedimiento para el Ejercicio de la Potestad Sancionadora, aprobado por Real Decreto 1398/1993, de 4 de agosto.

3. En los casos en los que sea competente la Agencia de Información y Control Alimentarios para iniciar e instruir el procedimiento administrativo sancionador correspondiente por los hechos denunciados, la Agencia comunicará al denunciante la iniciación o no del procedimiento, si la denuncia va acompañada de una solicitud de iniciación.

4. En el ámbito de las infracciones a la Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria, cuya instrucción corra a cargo de la Agencia de Información y Control Alimentarios, O.A., el plazo máximo para resolver el procedimiento sancionador y notificar la resolución expresa del mismo, será de diez meses.

Artículo 31. *Actuaciones en los casos de irregularidades constatadas en el ejercicio de sus funciones.*

1. En el caso de que la Agencia de Información y Control Alimentarios constate, en el ejercicio de sus funciones, incumplimientos de lo dispuesto en la Ley 12/2013, de 2 de agosto, iniciará de oficio, en el caso de que la competencia para su resolución corresponda a la Administración General del Estado, el procedimiento sancionador que corresponda y, tras la correspondiente instrucción, propondrá a la autoridad competente la resolución que proceda.

2. Si, de conformidad con lo establecido en al artículo 26 de la Ley 12/2013, de 2 de agosto, la competencia fuera de una comunidad autónoma, la Agencia trasladará la información que proceda al órgano competente de ésta

Artículo 32. *Actuaciones en los casos de infracción a la normativa sobre la defensa de la competencia o del comercio.*

1. Cuando, de las comprobaciones efectuadas por la Agencia de Información y Control Alimentarios se deduzca que los hechos constatados en el curso de los controles efectuados, pueden ser constitutivos de alguna de las conductas recogidas en los artículos 1 al 3 de la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia, trasladará las actuaciones realizadas a la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia, a los efectos oportunos.

2. Cuando, de las comprobaciones efectuadas por la Agencia de Información y Control Alimentarios se deduzca que los hechos constatados en el curso de los controles efectuados, pueden ser constitutivos de alguna de las infracciones contempladas en la Ley 7/1996, de 15 de enero, de Ordenación del Comercio Minorista, trasladará las actuaciones realizadas a la comunidad autónoma competente, a los efectos de la iniciación del procedimiento sancionador que corresponda.

Artículo 33. *Actuaciones en los casos de infracciones previstas en la Ley 6/2015, de 12 de mayo.*

(Derogado)

Disposición derogatoria única. *Derogación del Real Decreto 257/1999.*

Queda derogado el Real Decreto 257/1999, de 12 de febrero, por el que se regula la supervisión de las ayudas comunitarias al aceite de oliva y la aceituna de mesa por la Agencia para el Aceite de Oliva.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.13.ª de la Constitución, que reserva al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

Disposición final segunda. *Mercado lácteo.*

(Suprimida)

Disposición final tercera. *Facultad de desarrollo.*

Se faculta al Ministro de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo y aplicación del presente real decreto, y en particular para modificar lo dispuesto en los artículos 2, 10, 13 y 29 en aplicación de lo dispuesto en el apartado 6, letra a) de la disposición adicional primera de la Ley 12/2013, de 2 de agosto.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

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

§ 28

Ley 38/1994, de 30 de diciembre, reguladora de las organizaciones interprofesionales agroalimentarias

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 313, de 31 de diciembre de 1994
Última modificación: 3 de agosto de 2013
Referencia: BOE-A-1994-28964

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.
Sabed: que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente Ley

I

La reforma de la Política Agrícola Común tiene como uno de sus objetivos fundamentales una mayor orientación de las producciones agrarias a las necesidades del mercado. Ello implica una flexibilización de los mecanismos de intervención que permitan una mayor adecuación de la oferta agraria a la demanda a través de la actuación del mercado.

La nueva realidad de unos mercados agroalimentarios cada vez más abiertos hace necesario regular unos instrumentos de colaboración y coordinación entre los distintos intervinientes de la cadena agroalimentaria que doten a los mismos de una mayor eficacia y transparencia.

Por otra aparte, el artículo 130.1 de la Constitución establece que los poderes públicos atenderán a la modernización y desarrollo de todos los sectores económicos y, en particular, de la agricultura, de la ganadería y de la pesca.

II

Las organizaciones interprofesionales agroalimentarias han experimentado un desarrollo importante en otros Estados miembros de la Unión Europea que se encuentran entre los más competitivos en su estructura productiva, configurándose como órganos de coordinación y colaboración de los distintos sectores del sistema agroalimentario.

Especial relevancia adquieren las organizaciones interprofesionales agroalimentarias en la consecución de los objetivos propios de una política de calidad, debiendo constituir un instrumento eficaz en su desarrollo.

III

El carácter general de la presente Ley, que será de aplicación al conjunto de los sectores agroalimentarios, determina su aplicación a las organizaciones interprofesionales agroalimentarias de ámbito estatal o superior al de una Comunidad Autónoma, cumpliendo importantes funciones de ordenación general de la economía, lo que determina su encuadramiento en el artículo 149.1.13.ª de la Constitución.

IV

La constitución y funcionamiento de las organizaciones interprofesionales agroalimentarias deben hacerse, en cualquier caso, respetando estrictamente las normas reguladoras de la competencia, que dimanan del derecho comunitario, así como de nuestro ordenamiento jurídico, cuya referencia fundamental viene constituida por la Ley 16/1989, de 17 de julio, de Defensa de la Competencia.

Las actuaciones a desarrollar deben enmarcarse dentro de los objetivos del artículo 39 del Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea, razón por la cual se hace necesario que, por parte del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, se proceda al reconocimiento de las organizaciones interprofesionales agroalimentarias. Por otra parte, la aprobación de determinados acuerdos adoptados en el seno de las organizaciones interprofesionales agroalimentarias que afecten al conjunto de todos los operadores de un sector concreto, se hará conjuntamente con otros departamentos ministeriales, cuando estén relacionados con sus competencias.

Artículo 1. *Ámbito de la Ley.*

1. La presente Ley tiene por objeto regular el reconocimiento de las organizaciones interprofesionales agroalimentarias como entes de naturaleza jurídica privada y la de sus finalidades.

Asimismo regula la aprobación de los acuerdos que se tomen en su ámbito, dentro del marco de las relaciones interprofesionales en el sistema agroalimentario, en los casos establecidos y a los efectos de lo dispuesto en la presente Ley.

Se entiende por sistema agroalimentario, a efectos de lo establecido en esta Ley, el conjunto de los sectores agrícola, ganadero, forestal y pesquero, así como la comercialización y transformación de esos productos.

2. **(Suprimido)**

Artículo 2. *Concepto de organizaciones interprofesionales agroalimentarias.*

Por organización interprofesional agroalimentaria se entenderá, a los efectos de la presente Ley, aquélla, de ámbito estatal o superior al de una Comunidad Autónoma, que esté constituida por organizaciones representativas cualquiera que sea la naturaleza jurídica empresarial de sus representados, de la producción, de la transformación y en su caso de la comercialización y distribución agroalimentaria.

Artículo 3. *Finalidades de las organizaciones interprofesionales agroalimentarias.*

Las organizaciones interprofesionales agroalimentarias se constituirán con todas o algunas de las siguientes finalidades:

a) Velar por el adecuado funcionamiento de la cadena alimentaria y favorecer unas buenas prácticas en las relaciones entre sus socios en tanto que son partícipes de la cadena de valor.

b) Llevar a cabo actuaciones que permitan mejorar el conocimiento, la eficiencia y la transparencia de los mercados, en especial mediante la puesta en común de información y estudios que resulten de interés para sus socios.

c) Desarrollar métodos e instrumentos para mejorar la calidad de los productos en todas las fases de la producción, la transformación, la comercialización y la distribución.

d) Promover programas de investigación y desarrollo que impulsen los procesos de innovación en su sector y que mejoren la incorporación de la tecnología, tanto a los procesos productivos como a la competitividad de los sectores implicados.

e) Contribuir a mejorar la coordinación de los diferentes operadores implicados en los procesos de puesta en el mercado de nuevos productos, en particular, mediante la realización de trabajos de investigación y estudios de mercado.

f) Realizar campañas para difundir y promocionar las producciones alimentarias, así como llevar a cabo actuaciones para facilitar una información adecuada a los consumidores sobre las mismas.

g) Proporcionar información y llevar a cabo los estudios y acciones necesarias para racionalizar, mejorar y orientar la producción agroalimentaria a las necesidades del mercado y las demandas de los consumidores.

h) Proteger y promover la agricultura ecológica, la producción integrada y cualquier otro método de producción respetuoso con el medio ambiente, así como las denominaciones de origen, las indicaciones geográficas protegidas y cualquier otra forma de protección de calidad diferenciada.

i) Elaboración de contratos tipo agroalimentarios compatibles con la normativa de competencia nacional y comunitaria.

j) Promover la adopción de medidas para regular la oferta, de acuerdo con lo previsto en la normativa de competencia nacional y comunitaria.

k) La negociación colectiva de precios cuando existan contratos obligatorios en los términos previstos en la normativa comunitaria.

l) Desarrollar métodos para controlar y racionalizar el uso de productos veterinarios y fitosanitarios y otros factores de producción, para garantizar la calidad de los productos y la protección del medio ambiente.

m) Realizar actuaciones que tengan por objeto una mejor defensa del medio ambiente.

n) Promover la eficiencia en los diferentes eslabones de la cadena alimentaria mediante acciones que tengan por objetivo mejorar la eficiencia energética, reducir el impacto ambiental, gestionar de forma responsable los residuos y subproductos o reducir las pérdidas de alimentos a lo largo de la cadena.

ñ) Diseño y realización de acciones de formación de todos los integrantes de la cadena para garantizar la competitividad de las explotaciones agrarias, empresas y trabajadores, así como la incorporación a la cadena de jóvenes cualificados.

o) La realización de estudios sobre los métodos de producción sostenible y la evolución del mercado, incluyendo índices de precios y costes objetivos, transparentes, verificables y no manipulables, que puedan ser usados de referencia en la fijación del precio libremente pactado en los contratos, siempre teniendo en cuenta lo establecido al respecto por la normativa sectorial comunitaria.

p) Desarrollar e implementar la formación necesaria para la mejora de la cualificación profesional y empleabilidad de los profesionales de los sectores agroalimentarios.

q) Cualquier otra que le atribuya la normativa comunitaria.

Artículo 4. *Reconocimiento de organizaciones interprofesionales agroalimentarias.*

1. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación otorgará el reconocimiento e inscribirá en el Registro, regulado en el artículo 14 de la presente Ley, a las organizaciones interprofesionales agroalimentarias que así lo soliciten, y cumplan las condiciones siguientes:

a) Tengan personalidad jurídica propia y exclusiva para finalidades reconocidas a las organizaciones interprofesionales, así como carezcan de ánimo de lucro.

b) Acrediten representar, en su ámbito territorial y en su sector, al menos el 51 por 100 de las producciones afectadas en todas y cada una de las ramas profesionales.

c) Su ámbito de referencia abarque el conjunto de la producción nacional, y sin perjuicio de lo establecido en el artículo 5.

d) Sus estatutos se ajusten a las determinaciones establecidas en el apartado 2 de este artículo.

2. Los estatutos de las organizaciones interprofesionales agroalimentarias, para su reconocimiento por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, deberán cumplir las siguientes determinaciones:

a) Regularán las modalidades de adhesión y retirada de los miembros que las conforman, garantizando la pertenencia a la misma de toda organización representativa de

ámbito nacional que se comprometa al cumplimiento de los mismos, siempre que acredite representar, al menos, al 10 por 100 de la rama profesional a la que pertenece.

Asimismo, tendrá garantizada su presencia toda organización de ámbito autonómico que acredite representar al menos el 50 por 100 de la rama profesional correspondiente a su ámbito territorial, siempre que el sector o producto de que se trate suponga al menos un 3 por 100 de la producción final agraria pesquera o agroalimentaria a nivel nacional, o el 8 por 100 de la producción final agraria a nivel de Comunidad Autónoma.

Regularán igualmente, la duración del período de representatividad de las organizaciones miembro, los procedimientos para su renovación y una previsión sobre el estado de dicha representatividad, en caso de que por falta de acuerdo entre sus miembros se sobrepasase dicho período.

b) Establecerán la obligatoriedad para todos sus miembros del cumplimiento de los acuerdos adoptados por la propia organización interprofesional agroalimentaria.

c) Regularán la participación paritaria en la gestión de la organización interprofesional agroalimentaria del sector productor de una parte, y del sector transformador y comercializador de otra. En función de la representación de intereses así como del objeto social para el que han sido constituidas, las organizaciones de cooperativas agrarias podrán encuadrarse en el sector de la producción, de la transformación y de la comercialización, o en todos ellos simultáneamente.

Artículo 5. *Número de organizaciones interprofesionales agroalimentarias.*

1. Sólo se reconocerá una única organización interprofesional agroalimentaria por sector o producto, salvo lo dispuesto en los apartados siguientes del presente artículo.

2. Los productos agrarios y alimentarios con derecho al uso de figuras de protección de la calidad diferenciada podrán ser considerados, a los efectos del presente artículo, como sectores o productos diferenciados del de carácter general considerado en el apartado anterior, o de otros de igual o similar naturaleza.

3. Con carácter excepcional podrá reconocerse más de una organización interprofesional agroalimentaria por producto, cuando su destino final o la diferenciación por calidad den lugar a un mercado específico.

Artículo 6. *Remisión de documentos de las organizaciones interprofesionales agroalimentarias.*

1. Sin perjuicio de lo establecido en leyes y disposiciones especiales que regulan los distintos tipos de sociedades, las organizaciones interprofesionales agroalimentarias deberán disponer, en la forma en que se determine reglamentariamente, de los libros de registro en los que constarán los miembros que las integran así como la acreditación del grado de representatividad de los mismos, debidamente actualizados, y los acuerdos adoptados que reflejarán los porcentajes obtenidos previamente en cada uno de los sectores que la integran.

2. Las organizaciones interprofesionales agroalimentarias deberán remitir al Registro de Organizaciones Interprofesionales Agroalimentarias del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, antes del 30 de abril de cada año, la Memoria anual de actividades del año anterior, el estado de representatividad al cierre del ejercicio, las cuentas anuales y la liquidación del último ejercicio debidamente auditado y el presupuesto anual de ingresos y gastos del ejercicio corriente.

Artículo 7. *Acuerdos de las organizaciones interprofesionales agroalimentarias.*

Las organizaciones interprofesionales agroalimentarias se ajustarán, para la adopción de sus acuerdos y en su funcionamiento, a las normas y principios recogidos en la normativa de defensa de la competencia nacional y comunitaria.

Cualquier tipo de acuerdo adoptado en el seno de una organización interprofesional agroalimentaria y que se refiera a alguna de las finalidades reguladas en el artículo 3 de la presente Ley, será remitido al Registro de Organizaciones Interprofesionales Agroalimentarias del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en el plazo de un mes desde su adopción, mediante certificaciones en las que se haga constar el contenido del

acuerdo y el respaldo obtenido en el mismo, medida en tanto por ciento de productores y operadores y de producciones afectadas.

Artículo 8. *Extensión de normas.*

1. Adoptado un acuerdo en la organización interprofesional agroalimentaria, se elevará al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente para la aprobación, en su caso, mediante orden ministerial de la propuesta de extensión de todas o algunas de sus normas al conjunto total de productores y operadores del sector o producto.

Las propuestas de extensión de normas deberán referirse a actividades relacionadas con las definidas en el artículo 3 como finalidades de las organizaciones interprofesionales agroalimentarias, así como cualquier otra que le atribuya la normativa comunitaria.

2. Solo podrá solicitarse la extensión de norma regulada en el apartado anterior en el seno de una organización interprofesional, en las condiciones que se establezcan por vía reglamentaria, cuando concurra que:

a) El acuerdo es respaldado por al menos el 50% de cada una de las ramas profesionales implicadas y,

b) la organización interprofesional agroalimentaria represente como mínimo al 75% de las producciones afectadas.

3. Reglamentariamente se establecerán los mecanismos de control y seguimiento del cumplimiento de los acuerdos de extensión de normas.

4. El contenido de este artículo se entiende, en todo caso, sin perjuicio de la aplicación de las disposiciones contenidas en la normativa vigente de defensa de la competencia y en la normativa comunitaria.

5. En el caso de que dentro de un sector determinado existan varias organizaciones interprofesionales agroalimentarias reconocidas, éstas se verán vinculadas a los acuerdos de extensión de norma, aprobados y publicados, de otra organización interprofesional agroalimentaria reconocida para el mismo sector o producto de carácter general y estatal, en el que queden sectorialmente incluidas.

6. La Orden reguladora correspondiente fijará la duración de los acuerdos, no superior a cinco años o campañas, para los que se solicita la extensión de normas con base en la normativa nacional y comunitaria.

7. En el procedimiento de elaboración de la Orden de extensión, que se ajustará a lo previsto en el artículo 24 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, se acreditará la participación pública de los potenciales destinatarios, por periodo no inferior a quince días.

Artículo 9. *Aportación económica en caso de extensión de normas.*

Cuando, en los términos establecidos en el artículo anterior, se extiendan normas al conjunto de los productores y operadores implicados, las Organizaciones Interprofesionales Agroalimentarias podrán proponer al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, para su aprobación, en su caso, la aportación económica por parte de aquéllos que no estén integrados en las mismas, de acuerdo con los principios de proporcionalidad en la cuantía respecto a los costes de las acciones y de no discriminación con respecto a los miembros de las Organizaciones Interprofesionales Agroalimentarias.

No se podrán repercutir gastos de funcionamiento de la Organización Interprofesional Agroalimentaria que no correspondan al coste de las acciones.

Artículo 10. *Trámite de audiencia.*

(Suprimido).

Artículo 11. *Revocación del reconocimiento de organizaciones interprofesionales agroalimentarias.*

1. El Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente revocará el reconocimiento a todas aquellas organizaciones interprofesionales agroalimentarias que dejen de cumplir alguna de las condiciones establecidas en el artículo 4 de esta Ley.

2. Podrá revocarse el reconocimiento de aquellas organizaciones interprofesionales agroalimentarias que hayan permanecido inactivas, sin desarrollar ninguna de las finalidades establecidas en el artículo 3 de la presente ley, durante un período ininterrumpido de tres años.

3. La revocación del reconocimiento se efectuará previa audiencia de las organizaciones interprofesionales agroalimentarias afectadas y se inscribirá en el Registro regulado en el artículo 14 de la presente Ley.

Artículo 12. *Tipificación de infracciones.*

1. Las infracciones administrativas a lo dispuesto en la presente Ley se clasificarán en leves, graves y muy graves.

2. Constituirán infracciones leves las siguientes:

a) El retraso injustificado en el envío al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente de cualquiera de los documentos mencionados en los artículos 6 y 7 sobre documentación y acuerdos de las Organizaciones Interprofesionales Agroalimentarias de la presente Ley.

b) El incumplimiento por los obligados al pago de la aportación económica obligatoria o de las cuotas en que se desglose, en los supuestos de extensión de norma aprobada por la autoridad competente, cuando su cuantía no supere 6.000 euros.

3. Constituirán infracciones graves las siguientes:

a) La comisión, en el término de un año, de más de dos infracciones leves, cuando así haya sido declarado por resolución firme.

b) La no remisión al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, por parte de las Organizaciones Interprofesionales Agroalimentarias de los acuerdos adoptados en su seno.

c) La no remisión al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente de las cuentas anuales y la liquidación del último ejercicio debidamente auditado, por parte de las organizaciones interprofesionales agroalimentarias, cuando a lo largo del período anual éstas hayan percibido aportaciones económicas obligatorias de todo el sector en virtud de una orden de extensión de norma aprobada por la autoridad competente.

d) El incumplimiento por los obligados al pago de la aportación económica obligatoria o de las cuotas en que se desglose, en los supuestos de extensión de norma aprobada por la autoridad competente, cuando su cuantía supere 6.000 euros y no exceda de 60.000 euros.

4. Constituirán infracciones muy graves:

a) La comisión, en el término de un año, de más de una infracción grave de la misma naturaleza, cuando así haya sido declarado por resolución firme.

b) El desarrollo de actuaciones cuya finalidad sea contraria a las establecidas en el artículo 3 de esta Ley.

c) El incumplimiento de alguno de los requisitos establecidos para el reconocimiento de las organizaciones interprofesionales agroalimentarias en el artículo 4 de esta Ley.

d) La denegación de la adhesión como miembro de las organizaciones interprofesionales agroalimentarias de aquellas organizaciones sectoriales de ámbito nacional o autonómico que acrediten tener la representatividad mínima establecida en el artículo 4.2 a) de esta Ley.

e) La aplicación del régimen de aportaciones económicas por extensión de normas de la presente Ley en términos distintos a los contenidos en la correspondiente Orden Ministerial.

f) El incumplimiento por los obligados al pago de la aportación económica obligatoria o de las cuotas en que se desglose, en los supuestos de extensión de norma aprobada por la autoridad competente, cuando su cuantía exceda de 60.000 euros.

5. En las infracciones relativas al incumplimiento del pago de la aportación económica obligatoria o de las cuotas en que se desglose, en los supuestos de extensión de norma aprobada por la autoridad competente, el impago deberá ser denunciado por la organización interprofesional ante la autoridad competente, acompañando la documentación que acredite haber requerido el pago a los deudores, así como la admisión a trámite de la correspondiente demanda judicial o, en su caso, de la solicitud de laudo arbitral.

No obstante, cuando la aportación económica impagada o las cuotas en que se desglose se calculen sobre datos incluidos en declaraciones oficiales a la administración competente o constatados en sus actuaciones de control, no será necesario acreditar la presentación de la documentación mencionada en el párrafo anterior.

Artículo 13. *Sanciones.*

1. Las infracciones administrativas enumeradas en el artículo anterior se sancionarán:

a) Las infracciones leves con apercibimiento o multa de hasta 3.000 euros.
b) Las infracciones graves con multa comprendida entre 3.001 euros y 150.000 euros.
Además podrá ordenarse la suspensión temporal del reconocimiento de la organización interprofesional agroalimentaria, a efectos de lo establecido en la presente Ley, por plazo no superior a un año.
c) Las infracciones muy graves con multa comprendida entre 150.001 euros y 3.000.000 de euros.

Además podrá ordenarse la suspensión temporal del reconocimiento de la organización interprofesional agroalimentaria, a efectos de lo establecido en la presente Ley, por un plazo comprendido entre un año y un día y tres años.
Asimismo, se podrá ordenar la retirada definitiva del reconocimiento a la organización interprofesional agroalimentaria, a los efectos previstos en esta Ley.

2. Los criterios para la graduación de la sanción a aplicar serán los que determina la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.
3. La resolución del procedimiento sancionador será competencia de:

a) El Director General de la Industria Alimentaria, cuando la cuantía total de la sanción propuesta por el instructor del expediente no supere los 100.000 euros.
b) El Secretario General de Agricultura y Alimentación, cuando dicha cuantía exceda de 100.000 euros y no supere los 300.000 euros.
c) El Ministro de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, cuando dicha cuantía exceda de 300.000 euros y no supere 600.000 euros.
d) El Consejo de Ministros, cuando dicha cuantía exceda de 600.000 euros o cuando se proponga como sanción la suspensión temporal o definitiva del reconocimiento de la organización interprofesional agroalimentaria.

Artículo 14. *Registro de Organizaciones Interprofesionales Agroalimentarias.*

Se crea en el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, el Registro de Organizaciones Interprofesionales Agroalimentarias.
En la forma en que se determine reglamentariamente, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación inscribirá en este Registro a las organizaciones interprofesionales agroalimentarias que haya reconocido y los acuerdos adoptados por las mismas que le hayan sido notificados.

Artículo 15. *Consejo General de Organizaciones Interprofesionales Agroalimentarias.*

1. Se crea el Consejo General de Organizaciones Interprofesionales Agroalimentarias como órgano colegiado adscrito al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.
2. El Consejo General de Organizaciones Interprofesionales Agroalimentarias actuará en Pleno y en Comisión Permanente. El Pleno estará presidido por el Secretario General de Agricultura y Alimentación, y estará compuesto, en la forma en que se determine reglamentariamente, por representantes de los Ministerios de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, de Economía y Competitividad y de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de las Comunidades Autónomas, de las organizaciones profesionales agrarias, organizaciones de cooperativas agrarias y pesqueras, organizaciones de productores pesqueros reconocidas, organizaciones de la industria y del comercio alimentario y de las organizaciones de consumidores.

3. El Consejo General de Organizaciones Interprofesionales Agroalimentarias desempeñará las siguientes funciones:

a) Emitir informes con carácter previo al reconocimiento o revocación de las organizaciones interprofesionales agroalimentarias por parte del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

b) Emitir informes con carácter previo a la aprobación de Acuerdos de extensión de normas y de aportaciones económicas de los no integrados en las organizaciones interprofesionales agroalimentarias, a que se refieren los artículos 8 y 9 de esta Ley.

c) Asesorar al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación en todas aquellas funciones que se atribuyen a dicho departamento en la presente Ley.

4. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación dará traslado al Consejo General de Organizaciones Interprofesionales Agroalimentarias de los documentos que las organizaciones interprofesionales agroalimentarias le hayan remitido en virtud de lo dispuesto en los artículos 6 y 7 de esta Ley,

Disposición adicional primera. *Entidades colaboradoras.*

Las organizaciones interprofesionales agroalimentarias reconocidas conforme a lo establecido en la presente Ley podrán ser consideradas como entidades colaboradoras para la entrega y distribución de fondos públicos a los beneficiarios de ayudas y subvenciones públicas que tengan por objeto exclusivamente la consecución de las finalidades recogidas en el artículo 3 de la presente Ley, en los términos establecidos en el artículo 81 del texto refundido de la Ley General Presupuestaria, aprobado por Real Decreto legislativo 1091/1988, de 23 de septiembre.

Disposición adicional segunda.

Las Comunidades Autónomas podrán regular el régimen de las organizaciones interprofesionales agroalimentarias correspondientes a su ámbito.

Disposición adicional tercera. *Infracciones a la libre competencia.*

La comisión por parte de las organizaciones interprofesionales agroalimentarias de infracciones a la libre competencia podrán dará lugar, una vez sancionada por el Tribunal de Defensa de la Competencia, a la suspensión temporal o retirada definitiva del reconocimiento otorgado por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación cuando tales infracciones supongan un menoscabo o lesión de las finalidades previstas en el artículo 3 de la presente Ley.

Disposición transitoria única.

(Suprimida)

Disposición final primera. *Autorización de desarrollo.*

Se autoriza al Gobierno para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo y ejecución de lo dispuesto en la presente Ley.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

La presente Ley entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

§ 29

Real Decreto 705/1997, de 16 de mayo, por el que se aprueba el Reglamento de la Ley 38/1994, de 30 de diciembre, reguladora de las Organizaciones Interprofesionales Agroalimentarias, modificada por la Ley 13/1996, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 132, de 3 de junio de 1997
Última modificación: 2 de abril de 2025
Referencia: BOE-A-1997-11825

La modificación de la Ley 38/1994, de 30 de diciembre, reguladora de las Organizaciones Interprofesionales Agroalimentarias, por la disposición adicional primera de la Ley 13/1996, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social, y la entrada en vigor del Real Decreto 839/1996, de 10 de mayo, por el que se establece la estructura orgánica básica de los Ministerios de Asuntos Exteriores, de Justicia, de Defensa, de Fomento, de Educación y Cultura, de Trabajo y Asuntos Sociales, de Industria y Energía, de Agricultura, Pesca y Alimentación, de Administraciones Públicas, de Sanidad y Consumo y de Medio Ambiente, y del Real Decreto 1890/1996, de 2 de agosto, por el que se aprueba la estructura orgánica básica del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, hacían necesaria la modificación de la mayor parte de los artículos del Real Decreto 2070/1995, de 22 de diciembre, por el que se desarrolla la Ley 38/1994, de 30 de diciembre, reguladora de las Organizaciones Interprofesionales Agroalimentarias.

El Gobierno, en pro de la simplificación administrativa y consciente de los inconvenientes que supone mantener vigente una norma modificada en su práctica totalidad por otra, opta por la derogación de aquélla y por desarrollar la Ley reguladora de organizaciones interprofesionales agroalimentarias mediante un Reglamento, que se aprueba en el presente Real Decreto.

La modificación normativa otorga un claro protagonismo en el desarrollo de las organizaciones interprofesionales agroalimentarias a las distintas organizaciones de carácter representativo con intereses en los sectores de referencia. Un exponente de este principio es la acreditación de la representatividad mediante un baremo, que la propia organización solicitante del reconocimiento propone al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación para su aprobación. Este baremo incluye las reglas que miden la representatividad de las distintas ramas de actividad que componen la organización interprofesional agroalimentaria, mediante criterios de carácter técnico y económico que, pudiendo diferir de una rama a otra, deben mantenerse iguales para cada rama de actividad en todos aquellos aspectos que exijan la acreditación de la representatividad.

El espíritu liberalizador, que otorga el protagonismo a los propios agentes en las decisiones esenciales de funcionamiento, lo que facilita el consenso y la vertebración de los

sectores, no está reñido en la presente norma con los criterios de formalidad y de estabilidad en la acreditación de la representatividad, que tienen su expresión en un funcionamiento ágil del Registro de Organizaciones Interprofesionales Agroalimentarias y en la obligación de llevar los Libros de Registro de Miembros y de Acuerdos.

El Reglamento supone una simplificación del procedimiento administrativo tanto en el reconocimiento de las organizaciones interprofesionales agroalimentarias como en la extensión de las normas. Se reducen prácticamente a la mitad los plazos fijados en la normativa que se deroga, estableciéndose un máximo de noventa días en el procedimiento de reconocimiento, y de ciento ochenta días, que pueden reducirse a noventa por el procedimiento de urgencia, en la extensión de normas, eliminándose el silencio negativo en ambos procedimientos.

La transparencia en el procedimiento es otra de las características del Reglamento, estableciéndose la obligatoriedad de publicar en el «Boletín Oficial del Estado» los reconocimientos, revocaciones y retiradas y las extensiones de normas. Otro exponente de esta característica es el procedimiento de información pública que se establece para la extensión de normas.

El Consejo General de Organizaciones Interprofesionales Agroalimentarias, al que se dota de fuerza a través del mecanismo de nombramiento por el Consejo de Ministros, se convierte en un órgano colegiado, operativo, de consulta y asesoramiento, al igual que la Comisión Permanente que de él emana. En el Consejo General de Organizaciones Interprofesionales Agroalimentarias participan como Vocales, además de los representantes de la Administración General del Estado, los de las Comunidades Autónomas, para las que se establecen unos criterios de representación, de carácter rotativo, que además de permitir la representación de todas, prima la presencia de aquéllas con mayor peso en el producto interior bruto (PIB) agroalimentario nacional y de aquéllas con mayor importancia en los sectores en los que se haya otorgado reconocimiento de organizaciones interprofesionales agroalimentarias. Las organizaciones representativas de la producción, la industria y el comercio, participan en el Consejo por su carácter general, ocupando catorce vocalías, teniendo grupos diferenciados las organizaciones profesionales agrarias, las cooperativas agrarias, los representantes de la producción pesquera y las organizaciones representativas de la industria y el comercio, para facilitar la elección y la composición equilibrada de la Comisión Permanente, ya que los miembros de ésta se eligen de entre y por los miembros de cada grupo de vocales.

En la tramitación del presente Real Decreto han sido consultados las Comunidades Autónomas y el sector afectado.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Agricultura, Pesca y Alimentación, con la aprobación del Ministro de Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 16 de mayo de 1997,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto.*

Se aprueba el Reglamento de la Ley 38/1994, de 30 de diciembre, reguladora de las Organizaciones Interprofesionales Agroalimentarias, modificada por la disposición adicional primera de la Ley 13/1996, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social, que figura como anexo al presente Real Decreto.

Artículo 2. *Ayudas.*

Las organizaciones interprofesionales agroalimentarias, una vez reconocidas por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, podrán ser beneficiarias de las ayudas y subvenciones públicas que se establezcan, a fin de promover su funcionamiento y la realización de las finalidades para las que se constituyan.

Disposición adicional primera. *Habilitación competencial.*

El presente Real Decreto se dicta al amparo de la competencia que atribuye al Estado el artículo 149.1.13.ª de la Constitución, sobre bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

Disposición adicional segunda. *Primera constitución del Consejo General.*

Para la primera constitución del Consejo General de las Organizaciones Interprofesionales Agroalimentarias, el derecho a representación de las seis Comunidades Autónomas, se regirá por lo establecido en el criterio a) de la norma 2.ª del apartado 1 del artículo 31 del Reglamento.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa singular.*

Queda derogado el Real Decreto 2070/1995, de 22 de diciembre, por el que se desarrolla la Ley 38/1994, de 30 de diciembre, reguladora de las Organizaciones Interprofesionales Agroalimentarias.

Disposición final primera. *Facultad de desarrollo.*

Se faculta a la Ministra de Agricultura, Pesca y Alimentación para que, en el ámbito de sus competencias, dicte cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo y ejecución de este Real Decreto.

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».

ANEXO

Reglamento de la Ley 38/1994, de 30 de diciembre, reguladora de las Organizaciones Interprofesionales Agrarias

CAPÍTULO I

Reconocimiento de las organizaciones interprofesionales agroalimentarias

Artículo 1. *Condiciones para el reconocimiento.*

El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación otorgará el reconocimiento e inscribirá en el Registro creado por el artículo 14 de la Ley 38/1994, de 30 de diciembre, reguladora de las Organizaciones Interprofesionales Agroalimentarias y desarrollado en el capítulo V del presente Reglamento, a las organizaciones interprofesionales agroalimentarias, de ámbito estatal o superior al de una Comunidad Autónoma, que así lo soliciten, a través del procedimiento previsto en esta disposición, y cumplan las condiciones del artículo 4 de su Ley reguladora.

Artículo 2. *Iniciación del procedimiento.*

Las organizaciones interprofesionales agroalimentarias interesadas en su reconocimiento conforme al artículo 4 de la Ley, dirigirán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación solicitud de dicho reconocimiento, firmada por todas las organizaciones que la componen y acompañada por un ejemplar de los siguientes documentos:

a) Escritura o acta de constitución y texto de los estatutos y, en su caso, reglamento de régimen interno de la organización interprofesional agroalimentaria. Dicha organización interprofesional agroalimentaria deberá tener personalidad jurídica propia y exclusiva para finalidades reconocidas a dichas organizaciones, así como carecer de ánimo de lucro.

b) Memoria, en la que se detallen las finalidades, objetivos y previsión de actuaciones iniciales de la organización.

c) Acreditación del grado de implantación de la organización interprofesional agroalimentaria, mediante un baremo, que propuesto por la organización interprofesional solicitante del reconocimiento y, previo su refrendo por los miembros de las distintas ramas de actividad de la misma, deberá ser aprobado por el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

Artículo 3. *Actos de instrucción.*

Los actos de instrucción necesarios para el conocimiento y comprobación de los datos en virtud de los cuales deba pronunciarse la resolución, se realizarán por la Dirección General de la Industria Alimentaria del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

Artículo 4. *Informes.*

La Dirección General de la Industria Alimentaria del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente solicitará, a efectos del reconocimiento, informe no vinculante del Consejo General de Organizaciones Interprofesionales Agroalimentarias. Asimismo podrán solicitarse cuantos informes sean necesarios para resolver.

Artículo 5. *Alegaciones.*

Los interesados podrán, en cualquier momento del procedimiento anterior al trámite de audiencia, aducir alegaciones y aportar documentos u otros elementos de juicio. Unos y otros serán tenidos en cuenta al redactar la correspondiente propuesta de resolución.

Artículo 6. *Trámite de audiencia.*

Instruido el procedimiento e inmediatamente antes de redactar la propuesta de resolución, se pondrá de manifiesto a los interesados o, en su caso, a sus representantes. Estos, en un plazo máximo de quince días, podrán alegar y presentar los documentos y justificaciones que estimen pertinentes. Se prescindirá del trámite de audiencia cuando no figuren en el procedimiento ni sean tenidos en cuenta otros hechos ni otras alegaciones y pruebas que las aducidas por los interesados.

Artículo 7. *Propuesta de resolución.*

Finalizado el trámite de audiencia, el titular de la Dirección General de la Industria Alimentaria, por conducto del titular de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación, elevará a la Ministra de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente la correspondiente propuesta de resolución.

Artículo 8. *Resolución.*

1. El expediente de reconocimiento de la organización interprofesional agroalimentaria, se resolverá mediante orden ministerial en el plazo máximo de tres meses a partir del día siguiente a la fecha de entrada de la solicitud en cualquiera de los registros del órgano administrativo competente.

Dicha resolución se notificará a la organización interprofesional agroalimentaria solicitante, con las razones que la motivan.

2. Cuando no se haya dictado resolución expresa en el plazo anteriormente establecido, se podrá entender estimada la solicitud. Para su eficacia se requiere la emisión de la certificación prevista en el artículo 44 de la Ley 30/1992, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, en el plazo de veinte días desde que fue solicitada o que, habiéndose solicitado, no se haya emitido transcurrido dicho plazo.

3. La resolución por la que se otorga reconocimiento a la organización interprofesional agroalimentaria será publicada en el «Boletín Oficial del Estado».

Artículo 9. *Revocación del reconocimiento.*

1. El Ministro de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, de oficio o a instancia de parte, revocará el reconocimiento de aquéllas organizaciones interprofesionales agroalimentarias que incurran en alguno de los supuestos previstos en el artículo 11 de la Ley, previa audiencia de dichas organizaciones e informe del Consejo General de Organizaciones Interprofesionales Agroalimentarias.

2. La resolución por la que se revoca o retira el reconocimiento de una organización interprofesional agroalimentaria, se notificará a dicha organización, con expresión de las razones que la motivan, y se publicará en el Boletín oficial del Estado a efectos informativos. Asimismo se procederá a inscribir la revocación en el registro de organizaciones interprofesionales agroalimentarias.

3. La resolución por la que se revoca o retira el reconocimiento de una organización interprofesional agroalimentaria, se notificará a dicha organización, con expresión de las razones que la motivan, y se publicará en el «Boletín Oficial del Estado» a efectos informativos.

CAPÍTULO II

Procedimiento para la extensión de normas

Artículo 10. *Iniciación del procedimiento.*

Adoptado en el seno de una organización interprofesional agroalimentaria un acuerdo que cuente con el respaldo exigido en el artículo 8.2 de la Ley 38/1994, ésta podrá proponer al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, la extensión de todas o algunas de sus normas al conjunto total de productores y operadores del sector o producto, así como, en su caso, la aportación económica necesaria para su efectividad por parte de aquéllos que no estén integrados en la organización interprofesional agroalimentaria.

La organización interprofesional agroalimentaria dirigirá solicitud al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación de la propuesta de extensión de normas y, en su caso, de las aportaciones económicas necesarias para la aplicación del acuerdo, exponiendo los motivos de dicha solicitud y acompañada de los siguientes datos y documentos:

a) Certificación del acta del órgano competente que adoptó el acuerdo de solicitud de extensión de la norma que incluirá el texto íntegro del acuerdo objeto de extensión.

b) Período de vigencia que se propone.

c) Acreditación del porcentaje de respaldo del acuerdo, según lo establecido en el artículo 8, apartado 2, de la Ley 38/1994. Dicho porcentaje, se acreditará conforme al baremo aprobado por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, al que se refiere el artículo 2 del presente Reglamento.

d) Memoria justificativa y económica que fundamente la extensión de normas, con especificación del destino que se va a dar a los fondos recaudados, así como una distinción clara entre los gastos de funcionamiento de la organización y los gastos de la actividad a la que se dirige la extensión de normas. Las aportaciones de los no miembros únicamente podrán estar dirigidas a financiar estos últimos, y así debe hacerse constar en la memoria.

e) En caso de que el procedimiento para el control y seguimiento de los acuerdos no haya sido establecido en los estatutos de la organización, esta última deberá remitir una certificación del acuerdo de control y seguimiento adoptado al respecto por su órganos de gobierno.

Artículo 11. *Actos de instrucción.*

Los actos de instrucción necesarios para el conocimiento y comprobación de los datos en los que se fundamenta la extensión de norma se realizarán por la Dirección General de la Industria Alimentaria.

En todo caso se solicitará a los Departamentos ministeriales que pudieran estar implicados, cuanta información o documentación se considere conveniente.

Artículo 12. *Informes.*

La Dirección General de la Industria Alimentaria solicitará a efectos de extensión de normas, informe del Consejo General de Organizaciones Interprofesionales Agroalimentarias, el cual deberá ser emitido en el plazo máximo de un mes. En todo caso, los proyectos de órdenes de extensión de normas habrán de ser informados por la Secretaría General Técnica del Departamento. Asimismo podrán solicitarse cuántos informes y consultas sean necesarios en el procedimiento de elaboración de los proyectos de órdenes de extensión de normas.

Artículo 13. *Información pública.*

El acuerdo para el que se solicita extensión de normas y, en su caso, las aportaciones económicas correspondientes, se someterá a información pública por la Dirección General de la Industria Alimentaria mediante anuncio en el "Boletín Oficial del Estado", a fin de que los interesados puedan examinar el expediente en el lugar que se indique y presentar las alegaciones que se estimen pertinentes en el plazo que se establezca en dicho anuncio, el cual no podrá ser inferior a quince días.

Artículo 14. *Trámite de audiencia y propuesta de resolución.*

(Suprimido)

Artículo 15. *Aprobación.*

La aprobación de la extensión de normas tendrá lugar mediante Orden del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, que determinará el período de vigencia del acuerdo que se hace extensivo.

Cuando la materia objeto de extensión de normas esté relacionada con la competencia de varios Departamentos ministeriales, se aprobará mediante orden ministerial conjunta.

CAPÍTULO III

Libros, control y seguimiento de las organizaciones interprofesionales agroalimentarias

Artículo 16. *Control y seguimiento.*

1. Las organizaciones interprofesionales agroalimentarias llevarán actualizados los siguientes libros:

a) Libro de Registro de Miembros.
b) Libro de Acuerdos.

El Libro de Registro de Miembros contendrá los datos referentes a los miembros que la integran; fecha de adhesión y retirada; rama profesional en que se encuadran, y acreditación de la representatividad, debidamente actualizada, conforme al baremo aprobado por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en el acto de reconocimiento.

El Libro de Acuerdos registrará los acuerdos a que se refiere el artículo 7 de la Ley 38/1994, con expresión del respaldo obtenido por dicho acuerdo medido en tanto por cien de productores y operadores y de producciones afectadas.

Los libros, para los que se admiten procedimientos informáticos, serán habilitados por el Registro de Organizaciones Interprofesionales Agroalimentarias.

2. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en el ámbito de sus competencias, podrá realizar las inspecciones, controles y seguimientos que estime pertinentes.

3. El control y seguimiento del cumplimiento de los acuerdos deberá hacerse en el seno de la propia organización interprofesional agroalimentaria, a través del procedimiento establecido en sus estatutos o por acuerdo de sus órganos de gobierno, dando cuenta pormenorizada del mismo al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

4. La organización interprofesional agroalimentaria podrá denunciar ante los órganos jurisdiccionales y administrativos competentes, los incumplimientos y las actuaciones contrarias a la extensión de norma acordada.

CAPÍTULO IV

Procedimiento sancionador

Artículo 17. *Iniciación y régimen aplicable.*

1. El incumplimiento de las obligaciones derivadas de la Ley 38/1994, de 30 de diciembre, podrá dar lugar, sin perjuicio de las responsabilidades de otro orden que fueran exigibles, a la apertura del correspondiente expediente por parte del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino.

2. El procedimiento para la imposición de las sanciones establecidas en la Ley 38/1994, de 30 de diciembre, se ajustará a lo dispuesto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, y en el Real Decreto 1398/1993, de 4 de agosto, por el que se aprueba el Reglamento del procedimiento para el ejercicio de la potestad sancionadora.

Artículo 18. *Órganos competentes.*

El órgano competente para iniciar el expediente sancionador es el Director General de la Industria Alimentaria, que nombrará instructor al Subdirector General competente por razón de la materia o del sector. En el caso de los sectores oleícolas, lácteos y de aquellos otros que se determinen reglamentariamente, de acuerdo con lo establecido en el apartado 5 de la Disposición adicional primera de la Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria, iniciará e instruirá el Director de la Agencia de Información y Control Alimentarios.

CAPÍTULO V

Registro de Organizaciones Interprofesionales Agroalimentarias

Artículo 19. *Registro de Organizaciones Interprofesionales Agroalimentarias.*

El Registro de Organizaciones Interprofesionales Agroalimentarias dependerá de la Dirección General de Política Alimentaria e Industrias Agrarias y Alimentarias, del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y tendrá carácter público.

Artículo 20. *Inscripciones.*

En el Registro de Organizaciones Interprofesionales Agroalimentarias, se efectuarán las inscripciones siguientes:

a) El reconocimiento de la organización interprofesional agroalimentaria, otorgado mediante la correspondiente Orden ministerial.

b) Revocación del reconocimiento de la organización interprofesional agroalimentaria, conforme a lo dispuesto en el artículo 11 de la Ley 38/1994.

c) Suspensión o retirada del reconocimiento como consecuencia de la aplicación de los artículos 12 y 13 y disposición adicional tercera de la Ley 38/1994.

d) Acuerdos adoptados por la organización interprofesional agroalimentaria que se refieran a alguna de las finalidades descritas en el artículo 3 de la Ley 38/1994.

e) Los acuerdos de extensión de normas y, en su caso, de aportaciones económicas, que hayan sido aprobados mediante Orden ministerial.

Artículo 21. *Condiciones de inscripción.*

1. En el supuesto del párrafo a) del artículo anterior, a falta de resolución expresa del procedimiento de reconocimiento, la presentación de la certificación de acto presunto emitida conforme al artículo 44 de la Ley 30/1992, será título bastante para practicar las inscripciones registrales correspondientes.

2. En el supuesto c) del artículo anterior, la inscripción se realizará una vez que la sanción sea firme en vía administrativa.

3. En el supuesto d) del artículo anterior, con carácter previo a la inscripción en el Registro, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá constatar que los acuerdos de las organizaciones interprofesionales agroalimentarias, que se refieran a alguna de las finalidades reguladas en el artículo 3 de la Ley 38/1994, se ajustan a las normas y principios recogidos en la Ley 16/1989, de 17 de julio, de Defensa de la Competencia, y a las disposiciones reguladoras de esta materia en el Derecho Comunitario.

4. La inscripción registral se efectuará en el supuesto contemplado en el párrafo e), una vez publicada en el «Boletín Oficial del Estado» la Orden ministerial correspondiente.

Artículo 22. *Comunicación de las Comunidades Autónomas.*

Cuando las Comunidades Autónomas reconozcan en su ámbito territorial, organizaciones interprofesionales agroalimentarias, al amparo de lo dispuesto en la disposición adicional segunda de la Ley 38/1994, comunicarán dicho reconocimiento al Registro de Organizaciones Interprofesionales Agroalimentarias del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a efectos informativos, así como la revocación o retirada del reconocimiento o cualquier otra incidencia inscrita en su Registro.

CAPÍTULO VI

Consejo General de Organizaciones Interprofesionales Agroalimentarias

Artículo 23. *Composición.*

1. El Consejo General de Organizaciones Interprofesionales Agroalimentarias, como órgano colegiado adscrito a la Secretaría General de Agricultura del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, actuará en Pleno y en Comisión Permanente.

2. El Pleno del Consejo General de Organizaciones Interprofesionales Agroalimentarias estará integrado por:

a) Presidente: El titular de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación.

b) Vicepresidente: El titular de la Dirección General de la Industria Alimentaria.

c) Vocales:

Tres representantes del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, siendo uno de ellos el titular de la Secretaría General Técnica.

Dos representantes del Ministerio de Economía y Competitividad.

Un representante del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Siete representantes de las comunidades autónomas.

Dos vocales por cada una de las organizaciones profesionales agrarias declaradas más representativas en el ámbito estatal.

Dos representantes de las organizaciones de cooperativas agrarias.

Cuatro representantes de las organizaciones de cooperativas pesqueras y de organizaciones de productores pesqueros reconocidas.

Seis representantes de las organizaciones de la industria y del comercio alimentario.

Un representante de las organizaciones de consumidores.

Actuará como Secretario el titular de la Subdirección General de Estructura de la Cadena Alimentaria.

3. La Comisión Permanente estará integrada por:

a) Presidente: El titular de la Dirección General de la Industria Alimentaria.

b) Vicepresidente: El titular de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

c) Vocales:

Dos representantes del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

Cuatro representantes de las comunidades autónomas.

Un vocal por cada una de organizaciones profesionales agrarias declaradas más representativas en el ámbito estatal.

Un representante de las organizaciones de cooperativas agrarias.

Dos representantes de las organizaciones de cooperativas pesqueras y de organizaciones de productores pesqueros reconocidas.

Tres representantes de las organizaciones de la industria y del comercio agroalimentario.

Actuará como Secretario el Secretario del Consejo.

Artículo 24. *Del Presidente del Pleno del Consejo.*

1. Corresponderá al Presidente del Pleno del Consejo:

a) Ostentar la representación del órgano.

b) Acordar la convocatoria de las sesiones ordinarias y extraordinarias y la fijación del orden del día, teniendo en cuenta, en su caso, las peticiones de los demás miembros formuladas con la suficiente antelación.

c) Presidir las sesiones y moderar el desarrollo de los debates.

d) Dirimir con su voto los empates a efectos de adoptar acuerdos.

e) Asegurar el cumplimiento de las leyes.

f) Visar las actas y certificaciones de los acuerdos del órgano.

g) Ejercer cuantas otras funciones sean inherentes a su condición de Presidente del órgano.

2. En casos de vacante, ausencia, enfermedad u otra causa legal, el Presidente será sustituido por el Vicepresidente y, en su defecto, por el miembro que establezca su reglamento de régimen interior.

Artículo 25. *Del Vicepresidente del Pleno del Consejo.*

El Vicepresidente del Pleno del Consejo, además de sustituir al Presidente en los casos anteriormente citados, tendrá como funciones aquellas que el Presidente expresamente le delegue.

Artículo 26. *Del Presidente y Vicepresidente de la Comisión Permanente.*

Las funciones del Presidente y Vicepresidente de la Comisión Permanente serán, dentro del ámbito funcional de ésta, las mismas que se indican para el Presidente y Vicepresidente del Pleno del Consejo.

Artículo 27. *De los miembros del Consejo.*

1. Corresponde a los miembros del Consejo:

a) Participar en los debates de las sesiones.

b) Ejercer su derecho al voto. No podrán abstenerse en las votaciones quienes por su cualidad de autoridades o personal al servicio de las Administraciones públicas, tengan la condición de miembros del Consejo General.

c) Formular ruegos y preguntas.

d) Obtener información precisa para cumplir las funciones asignadas.

e) Cuantas otras funciones sean inherentes a su condición.

2. En casos de ausencia o enfermedad y, en general, cuando concurra alguna causa justificada, los miembros titulares serán sustituidos por sus suplentes.

Artículo 28. *Del Secretario.*

Corresponde al Secretario del Consejo:

a) Asistir a las reuniones con voz pero sin voto.

b) Efectuar las convocatorias de las sesiones del Consejo y de la Comisión Permanente por orden de su Presidente, así como las citaciones a los miembros del mismo, que deben

recibir dichas convocatorias con una antelación mínima de siete días a la fecha de las mismas.

c) Recibir los actos de comunicación de los miembros con el Consejo y con la Comisión Permanente y, por tanto, las notificaciones, peticiones de datos, rectificaciones o cualquiera otra clase de escritos de los que deba tener conocimiento.

d) Preparar el despacho de los asuntos, redactar y autorizar las actas de las sesiones.

e) Expedir certificaciones de las consultas, dictámenes y acuerdos aprobados.

f) Cuantas otras funciones sean inherentes a su condición de Secretario.

Artículo 29. *Funciones del Pleno y convocatoria.*

1. Las funciones del Pleno serán:

a) Las que establece el artículo 15.3 de la Ley 38/1994.

b) Informar sobre aquellos asuntos de trascendencia que le sometan las organizaciones interprofesionales agroalimentarias, incluso en la fase previa a su reconocimiento.

c) Aprobar la memoria anual.

d) Regular y aprobar el régimen de organización y funcionamiento interno.

e) Solicitar cuanta información complementaria necesite sobre aquellos asuntos que se le sometan a consulta.

2. El Pleno se reunirá, previa convocatoria de su Presidente, a iniciativa propia o a propuesta de la Comisión Permanente. El Pleno celebrará como mínimo una sesión al año.

Artículo 30. *Funciones de la Comisión Permanente y convocatoria.*

1. Las funciones de la Comisión Permanente serán las siguientes:

a) Adoptar las medidas necesarias para la aplicación de las líneas generales de actuación del Consejo aprobadas por el Pleno.

b) Decidir la tramitación de las consultas y propuestas formuladas al Consejo.

c) Proponer la contratación de consultas o dictámenes externos, bien a iniciativa propia o a propuesta del Presidente.

d) Elevar al Presidente la propuesta de fijación de orden del día de las sesiones del Pleno y la fecha de su celebración.

e) Solicitar la convocatoria de sesiones del Pleno, que deberá ser convocada por el Presidente o Vicepresidente.

f) Fijar las directrices y disponer lo necesario para la elaboración del borrador de la memoria anual para su aprobación y elevación al Pleno.

g) Recopilación y tratamiento de cuanta información y documentación sean necesarias para la elaboración de los informes a emitir por el Pleno.

h) Seguimiento de los informes y dictámenes emitidos por el Pleno.

i) Emitir los dictámenes que expresen el parecer del Consejo cuando el Pleno le hubiera delegado tal atribución.

j) Cuantas otras funciones les sean otorgadas por el Pleno.

2. La Comisión Permanente se reunirá cuando su Presidente lo estime conveniente y, al menos, una vez cada seis meses.

Artículo 31. *Nombramiento y cese.*

1. Los miembros del Consejo serán nombrados por el presidente del Consejo, por un período de cuatro años de acuerdo con las siguientes normas:

a) Los Vocales representantes de la Administración General del Estado, miembros titulares del Consejo, que tendrán rango al menos de Director General, serán propuestos por los respectivos Subsecretarios de los Departamentos representados.

b) Los representantes de las comunidades autónomas serán propuestos por sus respectivas Administraciones. El derecho a representación para cada período de las comunidades autónomas se ejercerá de acuerdo con los siguientes criterios:

1.º Las dos comunidades autónomas con mayor aportación al producto interior bruto (PIB) agroalimentario nacional.

2.º Las dos comunidades autónomas con mayor importancia relativa medida en PIB agroalimentario, para todos aquellos sectores en los que haya reconocidas organizaciones interprofesionales agroalimentarias y no estén incluidas en el supuesto previsto en el párrafo a).

3.º La comunidad autónoma con mayor aportación al PIB pesquero nacional no incluida en los supuestos previstos en los párrafos a) y b) anteriores.

4.º Las dos comunidades autónomas que no hubieran estado representadas en el Consejo en períodos anteriores, atendiendo a los criterios previstos en los párrafos anteriores y siguiendo el orden alfabético en castellano.

c) Los representantes de las diversas organizaciones representativas serán propuestos por aquellas entidades que al respecto se determine, en función de su representatividad.

d) Cada Vocal tendrá un suplente que será propuesto y nombrado en la misma forma que el titular.

Artículo 32. *Funcionamiento del Consejo General de Organizaciones Interprofesionales Agroalimentarias.*

Sin perjuicio de las peculiaridades previstas en el presente Reglamento, el Consejo General de Organizaciones Interprofesionales Agroalimentarias ajustará su funcionamiento a lo dispuesto en el capítulo II del Título II de la Ley 30/1992.

Artículo 33. *Recursos y medios.*

El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación facilitará al Consejo General de Organizaciones Interprofesionales Agroalimentarias, los recursos humanos, materiales y económicos necesarios para su funcionamiento.

§ 30

Real Decreto de 22 de agosto de 1885 por el que se publica el Código de Comercio. [Inclusión parcial]

Ministerio de Gracia y Justicia
«Gaceta de Madrid» núm. 289, de 16 de octubre de 1885
Última modificación: 9 de mayo de 2023
Referencia: BOE-A-1885-6627

Artículo 1º.

El Código de Comercio referido se observará como Ley en la Península e islas adyacentes desde el 1 de enero de 1886.

Artículo 2º.

Un ejemplar de la edición oficial, firmado por Mí y refrendado por el Ministro de Gracia y Justicia, se conservará en el Archivo del Ministerio y servirá de original para todos los efectos legales.

Artículo 3º.

Las compañías anónimas mercantiles existentes en 31 de diciembre de 1885 que, según el artículo 159 del mismo Código, tienen derecho a elegir entre continuar rigiéndose por sus reglamentos o estatutos o someterse a las prescripciones del nuevo Código, deberán ejercer este derecho por medio de un acuerdo adoptado por sus asociados en Junta general extraordinaria, convocada expresamente para este objeto, con arreglo a sus actuales estatutos, debiendo hacer insertar este acuerdo en la Gaceta de Madrid antes del 1 de enero de 1886 y presentar una copia autorizada en el Registro Mercantil. Las compañías que no hagan uso del expresado derecho de opción en el plazo indicado continuarán rigiéndose por sus propios estatutos y reglamentos.

Artículo 4º.

El gobierno dictará, previa audiencia del Consejo de Estado en pleno, antes del día en que empiece a regir el nuevo Código, los reglamentos oportunos para la organización y régimen del Registro Mercantil y de las Bolsas de Comercio, y las disposiciones transitorias que esas nuevas organizaciones exigen.

[. . .]

LIBRO SEGUNDO

De los contratos especiales del comercio

[. . .]

TÍTULO VI

De la compraventa y permuta mercantiles y de la transferencia de créditos no endosables

Sección primera. De la compraventa

Artículo 325.

Será mercantil la compraventa de cosas muebles para revenderlas, bien en la misma forma que se compraron, o bien en otra diferente, con ánimo de lucrarse en la reventa.

Artículo 326.

No se reputarán mercantiles:

1.º Las compras de efectos destinados al consumo del comprador o de la persona por cuyo encargo se adquirieren.

2.º Las ventas que hicieren los propietarios y los labradores o ganaderos, de los frutos o productos de sus cosechas o ganados, o de las especies en que se les paguen las rentas.

3.º Las ventas que, de los objetos construidos o fabricados por los artesanos, hicieren éstos en sus talleres.

4.º La reventa que haga cualquier persona no comerciante del resto de los acopios que hizo para su consumo.

Artículo 327.

Si la venta se hiciere sobre muestras o determinando calidad conocida en el comercio, el comprador no podrá rehusar el recibo de los géneros contratados, si fueren conformes a las muestras o a la calidad prefijada en el contrato.

En el caso de que el comprador se negare a recibirlos se nombrarán peritos por ambas partes que decidirán si los géneros son o no de recibo.

Si los peritos declarasen ser de recibo se estimará consumada la venta, y en el caso contrario, se rescindirá el contrato, sin perjuicio de la indemnización a que tenga derecho el comprador.

[. . .]

§ 31

Ley 2/2000, de 7 de enero, reguladora de los contratos tipo de productos agroalimentarios

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 8, de 10 de enero de 2000
Última modificación: 3 de agosto de 2013
Referencia: BOE-A-2000-413

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.

Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente Ley.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

En las últimas décadas España ha experimentado un importante proceso de cambio, por el cual los sectores primarios han evolucionado de una actividad productiva con elevado nivel de autoconsumo, en ciclo cerrado y escasas necesidades tecnológicas, a un sistema de relaciones económicas dinámico, en el cual los sectores primarios se orientan totalmente al mercado, adaptando sus producciones a la demanda de éste.

La agricultura y la pesca desarrollan una actividad biológica con una estrecha dependencia del medio natural. Estas condiciones comportan la existencia de riesgos tanto por el proceso productivo como por el carácter perecedero de los productos, suponiendo todo ello un elevado grado de incertidumbre en la actividad. Por tratarse de procesos biológicos los ciclos productivos son largos y la producción estacional. Como, además, estos productos son, por lo general, perecederos, su oferta presenta rigidez y falta de adaptación a la demanda.

La industria transformadora de los productos agrarios y alimentarios está a su vez condicionada por las oscilaciones de oferta que se dan en los sectores primarios de los que se provee, lo que incide negativamente en la adecuada utilización de la capacidad productiva.

Las especiales características estructurales del sistema agroalimentario hacen, por otra parte, difícil el conocimiento de las transacciones que los distintos y numerosos operadores realizan, produciéndose de hecho falta de transparencia en el mercado, alejándolo de la deseable competencia perfecta.

Es en este marco en el que hay que situar la presente Ley de contratos tipo de productos agroalimentarios. Su aplicación se dirige al sistema de relaciones económicas, que denominamos sistema agroalimentario, y su objetivo prioritario es favorecer la transparencia

del mercado, mejorando la concurrencia en el mismo mediante la fórmula de los contratos agroalimentarios homologados.

La presente Ley establece, supeditándose a las normas y principios recogidos en la Ley 16/1989, de 17 de julio, de Defensa de la Competencia, y a las disposiciones reguladoras de esta materia en el derecho comunitario, unos contratos, que tendrán la consideración de modelo, al cual podrán ajustarse los operadores del sistema agroalimentario si así voluntariamente lo deciden.

La Ley 19/1982, de 26 de mayo, sobre contratación de productos agrarios, establecía un sistema de contratos tipo homologados incluido en un nivel de concertación de acuerdo interprofesional o colectivo, que hoy ha perdido su razón de ser con la entrada en vigor de la Ley 38/1994, de 30 de diciembre, reguladora de las organizaciones interprofesionales agroalimentarias, modificada por la disposición adicional primera de la Ley 13/1996, de 30 de diciembre, de Medidas fiscales, administrativas y del orden social, en la que las organizaciones interprofesionales agroalimentarias alcanzan su máxima expresión.

La Ley 19/1982 se promulgó años antes de nuestra adhesión a la Comunidad Económica Europea, teniendo como objetivos el impulso de la autorregulación de los sectores y el fomento del asociacionismo, primando el diálogo y la concertación en vías de alcanzar un cierto grado de organización interprofesional, para los que las relaciones contractuales no eran sino un instrumento coyuntural para cada campaña al servicio de los objetivos prioritarios.

Con la adhesión española a la Comunidad Económica Europea, se precisó de una norma específica en materia contractual que permitiera la correcta actuación en aquellos sectores cuyas organizaciones comunes de mercado disponían de mecanismos basados en la existencia de contratos. Mediante el Real Decreto 2556/1985, de 27 de diciembre, por el que se regulan los contratos de compraventa de productos agrarios contemplados en la Ley 19/1982, se establecía que, en ausencia de acuerdo interprofesional o colectivo se pudieran homologar contratos tipo con los beneficios establecidos en la Ley 19/1982, lo que suponía, de hecho, limitar el contenido de la propia ley que desarrollaba.

Al tener aplicación lo dispuesto en el Real Decreto 2556/1985, fue necesario adaptar la normativa contractual con un elevado número de disposiciones. Así para regular procedimientos de homologación, promotores de los contratos, ayudas, comisiones de seguimiento, equiparación de éstas a los centros gestores, su régimen jurídico, registro y publicación de contratos, etc., se han desarrollado siete Reales Decretos, doce Órdenes ministeriales y una Resolución.

La experiencia acumulada en los años de aplicación de la Ley 19/1982, ha puesto de manifiesto la necesidad de contar con un mecanismo de homologación de contratos que en algunos sectores se ha revelado como un instrumento fundamental para el desarrollo de los mismos. Ahora bien, esa misma experiencia ha puesto de manifiesto que el sistema establecido en la citada ley era susceptible de mejorar, tanto en la simplificación del proceso como en las garantías del mismo.

La presente Ley regula el contrato agroalimentario de forma independiente a los acuerdos interprofesionales o colectivos, estableciendo, sin embargo, la necesaria relación con la normativa de organizaciones interprofesionales agroalimentarias. Establece el procedimiento para su homologación, fijando la necesidad de comprobar su posibilidad, su trascendencia y la no perturbación del sector como elementos precisos para ello.

Las comisiones de seguimiento se configuran como entidades con personalidad jurídica y carácter representativo a los que se encomienda el seguimiento, promoción, vigilancia y control de los contratos agroalimentarios homologados. Dada la importancia de las mismas en el correcto funcionamiento del régimen contractual, se regulan aquellos aspectos para su buen fin.

Asimismo, se prevén mecanismos de colaboración entre la Administración General del Estado y las Comunidades Autónomas a fin de tener un sistema de información sobre los contratos tipo agroalimentarios homologados.

El carácter simplificador de la presente norma, en relación con la normativa derogada, queda patente en el clausulado exigido en los contratos y en el sistema previsto para resolver las controversias.

Las Comunidades Autónomas, en virtud de la competencia que les atribuye el artículo 148.7 de la Constitución y sus respectivos Estatutos, regularán esta materia en su ámbito territorial. El Estado, en virtud de lo dispuesto en el artículo 149.3 de la Constitución, regula los contratos de tipo de productos agroalimentarios de ámbito superior al de una Comunidad Autónoma.

Artículo 1. *Objeto.*

El objeto de la presente Ley es regular la homologación de los contratos tipo agroalimentarios cuyo ámbito de aplicación se extienda a más de una Comunidad Autónoma.

Artículo 2. *El contrato-tipo agroalimentario.*

1. A los efectos de esta Ley se entiende por contrato tipo agroalimentario aquel que se refiere a operaciones de tráfico comercial de productos en el sistema agroalimentario y obtiene la homologación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Este contrato tipo homologado tendrá la consideración de modelo, al cual podrán ajustar sus contratos, sometidos al derecho privado, los operadores del sistema agroalimentario.

2. Se entiende por sistema agroalimentario, a los efectos de lo establecido en esta Ley, el conjunto de los sectores productivos agrícolas, ganadero, forestal y pesquero, así como los de transformación y comercialización de sus productos.

3. Podrá ser objeto de contrato tipo agroalimentario cualquier producto agroalimentario.

4. Sólo podrá homologarse un contrato tipo agroalimentario por producto. En el caso de diferenciaciones por origen, destino final o calidad del producto, podrán existir tantos contratos tipo como mercados específicos originen estas diferencias.

Artículo 3. *Contenido de los contratos tipo.*

Los contratos tipo agroalimentarios, para ser homologados, deberán incluir, al menos, las estipulaciones relativas a:

a) Identificación de las partes contratantes.

b) Plazo de vigencia del contrato.

c) Objeto del contrato tipo, definiendo claramente el producto, la cantidad, la calidad, la presentación y el calendario y lugar de entrega y cualquier otro aspecto relativo a la posición comercial.

d) Precios y condiciones de pago. El precio a percibir y los criterios para su actualización serán libremente fijados por las partes signatarias del contrato, las cuales podrán tener en cuenta, en su caso, indicadores de precios o costes. Estos indicadores deberán ser objetivos, transparentes y verificables, y no manipulables. En la fijación de los precios y condiciones de pago se tendrá en cuenta lo establecido al respecto por la normativa sectorial comunitaria.

e) Forma de resolver las controversias en la interpretación o ejecución del contrato tipo.

f) Facultades de la comisión de seguimiento y, en su caso, referencia a las aportaciones económicas que pueda recabar ésta.

Artículo 4. *Comisiones de seguimiento.*

1. Las comisiones de seguimiento se dotarán de personalidad jurídica, de acuerdo con el ordenamiento jurídico, carecerán de ánimo de lucro, tendrán carácter representativo y composición paritaria entre las partes proponentes de los contratos tipo. Corresponderá a las citadas comisiones el seguimiento, promoción, vigilancia y control de uno o varios contratos tipo homologados siempre que se trate de un mismo producto agrario, remitiendo al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, anualmente, los datos de contratos y cualquier otra información relevante requerida por éste.

2. Cuando el contrato tipo agroalimentario sea propuesto por una organización interprofesional agroalimentaria, la comisión de seguimiento será designada por ésta en el seno de la propia organización interprofesional.

3. Podrán establecerse subcomisiones para un único contrato tipo agroalimentario en distintos ámbitos territoriales, si las circunstancias del mercado lo hacen conveniente.

4. En su caso, las comisiones de seguimiento podrán recabar aportaciones económicas de los signatarios de los contratos ajustados al contrato tipo para cubrir los siguientes gastos:

a) Los generados por la gestión administrativa de las comisiones de seguimiento.

b) Los de acciones que incidan directamente en la mejora de la calidad de los productos, en su normalización, acondicionamiento y envasado, siempre que suponga una elevación en la exigencia de la normativa vigente.

c) Los de acciones que incidan en la mejor protección del medio ambiente.

d) Los de acciones que mejoren la información y el conocimiento sobre las producciones y los mercados.

e) Los de acciones promocionales que redunden en beneficio del sector o producto correspondiente.

5. Las comisiones de seguimiento que recaben aportaciones económicas deberán someter a auditoría externa las cuentas anuales y el informe de gestión del ejercicio en el que percibieron cantidades por los conceptos expresados, en los términos establecidos por la Ley 19/1988, de 12 de julio, de Auditoría de Cuentas, y sus normas de desarrollo. Los resultados de dicha auditoría deberán ser remitidos al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación en el plazo que reglamentariamente se determine. Los auditores de cuentas serán nombrados por la comisión de seguimiento.

Artículo 5. *Solicitud de homologación.*

1. Podrán solicitar la homologación de un contrato tipo agroalimentario, las comisiones de seguimiento y las organizaciones interprofesionales reconocidas. Asimismo, podrán solicitarlo las organizaciones representativas de la producción, por una parte, y de la transformación y comercialización, por otra, y, en defecto de estas últimas por empresas de transformación y comercialización.

2. La solicitud de homologación se dirigirá al órgano competente del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y deberá acompañarse de una propuesta de contrato tipo, una memoria justificativa y el compromiso de constituir la comisión de seguimiento en el plazo que se determine reglamentariamente, una vez homologado aquél.

3. En el caso de que por la comisión de seguimiento, al amparo del contrato tipo a homologar, se vayan a recabar aportaciones económicas, deberá acompañarse una memoria complementaria en la que se indique:

a) Cuantía de las aportaciones a recabar.

b) Destino de las mismas, con indicación expresa del presupuesto de las acciones a desarrollar.

4. Cuando el contrato tipo vaya a tener su aplicación en una campaña determinada, la solicitud deberá presentarse, antes del inicio de la campaña, en el plazo que reglamentariamente se determine.

Artículo 6. *Instrucción del procedimiento.*

El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación analizará la viabilidad del contrato tipo propuesto, su trascendencia y la no perturbación del sector. En todo caso deberá existir un acuerdo entre al menos una parte que represente a la posición vendedora y una parte que represente a la posición compradora.

Artículo 7. *Resolución.*

1. Corresponde al órgano competente del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación resolver sobre la homologación de los contratos tipo agroalimentarios cuyo ámbito de aplicación se extienda a más de una Comunidad Autónoma.

En el caso de que una determinada Comunidad Autónoma considere que la aplicación de dicho contrato tipo le afecta de manera importante, podrá remitir al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación un informe previo a la resolución de homologación.

2. La resolución de homologación de los contratos tipo agroalimentarios contendrá necesariamente el plazo de vigencia de la homologación.

3. Cuando el contrato tipo agroalimentario tenga aplicación para una campaña determinada, su homologación se efectuará con anterioridad al inicio de la campaña.

Artículo 8. *Procedimiento especial de homologación.*

(Suprimido).

Artículo 9. *Prórroga de la homologación.*

1. La homologación del contrato tipo agroalimentario podrá ser prorrogada.

2. Corresponde a la comisión de seguimiento solicitar la prórroga de la homologación, que se dirigirá al órgano competente del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. En la solicitud de prórroga de la homologación se indicarán las modificaciones a efectuar, en su caso, sobre el contrato tipo homologado que termina su vigencia. Dichas modificaciones sólo podrán estar referidas a la actuación de fechas y circunstancias unidas a éstas de la nueva campaña y a modificaciones en la reglamentación que afecten al sector de que se trate.

3. Corresponde al órgano competente del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación resolver sobre la concesión de la prórroga, determinándose, en cada caso, el plazo de vigencia de la prórroga de la homologación.

Artículo 10. *Controversias.*

Las partes suscribientes de los contratos ajustados al contrato tipo solicitarán de la comisión de seguimiento una solución a las diferencias que surjan en la interpretación o ejecución de los contratos tipo agroalimentarios o en las cláusulas de penalización que en ellos se incluyan.

En caso de que por la comisión de seguimiento, en el plazo y forma que reglamentariamente se establezca, no se logre una solución al conflicto, o en el de discrepancia con la solución propuesta, las partes podrán recurrir a procedimientos arbitrales.

Artículo 11. *Infracciones y sanciones.*

1. Se consideran infracciones leves:

a) La no remisión al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente de los resultados de la auditoría externa en el plazo reglamentariamente establecido.

b) La no remisión al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente de los datos a los que se refiere el artículo 4.1 de esta Ley.

2. Se consideran infracciones graves:

a) La no constitución por los proponentes del contrato tipo homologado de la comisión de seguimiento en el plazo reglamentariamente previsto.

b) El no cumplimiento de todos o alguno de los fines de la comisión de seguimiento.

c) La no realización de la auditoría externa establecida en la presente Ley.

d) La no remisión de información, o la remisión de datos falsos a la autoridad competente dentro del plazo fijado.

e) La reincidencia en una infracción leve de igual naturaleza en el mismo año contado desde la sanción por resolución firme en vía administrativa de la infracción anterior.

3. Se consideran infracciones muy graves.

a) La aplicación de las aportaciones económicas a destinos distintos de los contenidos en la memoria complementaria a que se refiere el artículo 5.3 de la presente Ley.

b) Acordar o realizar actividades con ánimo de lucro por la comisión de seguimiento.

c) La negativa absoluta a la actuación de los servicios públicos de inspección.

d) La reincidencia en una infracción grave de igual naturaleza en el mismo año contado desde la sanción por resolución firme en vía administrativa de la infracción anterior.

4. Las infracciones enumeradas en los apartados anteriores serán sancionadas:

a) Las infracciones leves con apercibimiento o multa de hasta 3.000 euros.
b) Las infracciones graves con multa comprendida entre 3.000 y 150.000 euros.
c) Las infracciones muy graves con multa comprendida entre 150.000 euros y 3.000.000 de euros.

5. Los criterios para la graduación de la sanción a aplicar serán los que determina la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Artículo 12. *Procedimiento sancionador. Órganos competentes.*

La resolución del procedimiento sancionador será competencia de:

a) El Director General de la Industria Alimentaria, cuando la cuantía total de la sanción propuesta por el instructor del expediente no supere los 100.000 euros.
b) El Secretario General de Agricultura y Alimentación, cuando dicha cuantía exceda de 100.000 euros y no supere los 300.000 euros.
c) El Ministro de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, cuando dicha cuantía exceda de 300.000 euros y no supere 600.000 euros.
d) El Consejo de Ministros, cuando dicha cuantía exceda de 600.000 euros.

Disposición adicional primera. *Deber de colaboración.*

Los contratos tipo agroalimentarios homologados por las Comunidades Autónomas en el ejercicio de sus competencias serán comunicados al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. A su vez, éste comunicará a las Comunidades Autónomas aquellos que homologue que afecten a su ámbito territorial.

Disposición adicional segunda. *Organizaciones interprofesionales agroalimentarias.*

Modificación de la Ley 38/1994, de 30 de diciembre, reguladora de las Organizaciones interprofesionales agroalimentarias, en sus artículos 3 y 12.
1. Se modifica el artículo 3, añadiendo la letra h) al mismo, con la siguiente redacción:

«h) Elaboración de contratos tipo compatibles con la normativa comunitaria.»

2. Se modifica el artículo 12 (tipificación de infracciones), quedando redactado de la siguiente forma:

«Artículo 12. *Tipificación de infracciones.*

Las infracciones administrativas a lo dispuesto en la presente Ley se clasificarán en leves, graves y muy graves:

1. Constituirán infracciones leves las siguientes:

a) El retraso injustificado en el envío al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación de cualquiera de los documentos mencionados en el artículo 6 de la presente Ley.
b) El incumplimiento en el pago de la aportación económica debida a las organizaciones interprofesionales agroalimentarias, por los productores y operadores implicados, en los supuestos de extensión de normas aprobadas por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, cuando la cuantía no exceda de 1.000.000 de pesetas.

2. Constituirán infracciones graves las siguientes:

a) La comisión, en el término de un año, de más de dos infracciones leves, cuando así haya sido declarado por resolución firme.

b) La no remisión al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, por parte de las organizaciones interprofesionales agroalimentarias de los acuerdos adoptados en su seno, tal como se establece en el artículo 7 de la presente Ley.

c) El incumplimiento en el pago de la aportación económica debida a las organizaciones interprofesionales agroalimentarias, por los productores y operadores implicados, en los supuestos de extensión de normas aprobadas por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, cuando la cuantía supere el 1.000.000 de pesetas y no exceda de 4.000.000 de pesetas.

3. Constituirán infracciones muy graves las siguientes:

a) La comisión, en el término de un año, de más de una infracción grave de la misma naturaleza, cuando así haya sido declarado por resolución firme.

b) Desarrollar actuaciones cuya finalidad sea distinta a las establecidas en el artículo 3 de esta Ley.

c) Aplicar el régimen de aportaciones económicas por extensión de normas establecido en el artículo 9 de la presente Ley en términos distintos a los contenidos en la correspondiente Orden ministerial de aprobación.

d) Tomar acuerdos que fragmenten o aíslen mercados o discriminen agentes económicos afectados.

e) Interferir el buen funcionamiento de las organizaciones comunes de mercado.

f) El incumplimiento en el pago de la aportación económica debida a las organizaciones interprofesionales agroalimentarias, por los productores y operadores implicados, en los supuestos de extensión de normas aprobadas por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, cuando la cuantía exceda de 4.000.000 de pesetas.»

Disposición transitoria única. *Validez de los contratos tipo homologados.*

Los contratos que hubieran sido homologados con anterioridad a la entrada en vigor de la presente Ley, seguirán regulándose por lo dispuesto en la Ley 19/1982, de 26 de mayo, sobre Contratación de productos agrarios, y normativa concordante hasta agotar el plazo para el que fueron homologados.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Se derogan la Ley 19/1982, de 26 de mayo, sobre Contratación de productos agrarios ; el Real Decreto 2707/1983, de 7 de septiembre, por el que se aprueba el Reglamento de la Ley 19/1982 ; el Real Decreto 2556/1985, de 27 de diciembre, por el que se Regulan los contratos de compraventa de productos agrarios contemplados en la Ley 19/1982, y, así como, todas las demás normas que las desarrollan.

Disposición final primera. *Habilitación.*

Se faculta al Gobierno para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo y ejecución de lo dispuesto en la presente Ley.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

La presente Ley entrará en vigor a los tres meses de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

§ 32

Real Decreto 686/2000, de 12 de mayo, por el que se aprueba el Reglamento de la Ley 2/2000, de 7 de enero, reguladora de los contratos tipo de productos agroalimentarios

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 148, de 21 de junio de 2000
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2000-11534

La disposición final primera de la Ley 2/2000, de 7 de enero, reguladora de los contratos tipo de productos agroalimentarios, faculta al Gobierno para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo y ejecución de la Ley.

El presente Real Decreto regula los contratos tipo de productos agroalimentarios cuyo ámbito de aplicación se extienda a más de una Comunidad Autónoma.

En los capítulos I y II del presente Real Decreto se desarrollan los procedimientos de homologación y prórroga de los contratos tipo agroalimentarios. El carácter simplificador de dichos procedimientos es uno de los elementos que deben resaltarse y que tiende a facilitar a las organizaciones representativas su participación en las propuestas de homologación de contratos tipo.

El capítulo III regula el procedimiento para la solución de las controversias que se produzcan en la interpretación y ejecución de los contratos de compraventa ajustados al contrato tipo homologado, confiriendo un destacado papel mediador a las comisiones de seguimiento.

Sólo cuando éstas no hayan podido lograr una solución satisfactoria en el plazo establecido, podrán las partes recurrir al arbitraje.

Finalmente, se dedica el capítulo IV a desarrollar el artículo 4 de la Ley relativo a las comisiones de seguimiento, que se configuran como elemento clave de los contratos tipo y suponen un nexo de unión con las organizaciones interprofesionales agroalimentarias, habilitadas para proponer contratos tipo y designar en su seno a la correspondiente comisión de seguimiento.

En su tramitación han sido consultadas las Comunidades Autónomas y los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, con la aprobación del Ministro de Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 12 de mayo de 2000,

D I S P O N G O :

CAPÍTULO I

Homologación de los contratos tipo agroalimentarios

Artículo 1. *Objeto.*

El presente Real Decreto tiene por objeto desarrollar la Ley 2/2000, de 7 de enero, reguladora de los contratos tipo de productos agroalimentarios, cuyo ámbito de aplicación se extienda a más de una Comunidad Autónoma.

Artículo 2. *Solicitud de homologación.*

La solicitud de homologación de un contrato tipo agroalimentario, firmada por los proponentes, se dirigirá al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, pudiéndose presentar en cualquiera de los lugares previstos en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Artículo 3. *Documentación a presentar.*

1. La solicitud de homologación deberá acompañarse de la documentación siguiente:

a) Texto íntegro del contrato tipo propuesto.
b) Memoria justificativa expresiva del ámbito territorial de aplicación del contrato, con indicación del volumen previsible de contratación e importancia económica de las transacciones comerciales.
c) Documento acreditativo del compromiso de los proponentes de constituir la comisión de seguimiento, en el plazo establecido en el artículo 18 del presente Real Decreto.

2. En el supuesto de que se prevea recabar aportaciones económicas de los signatarios de los contratos de compraventa ajustados al contrato tipo, se presentará además una memoria complementaria con el siguiente contenido:

a) Justificación de la necesidad de realizar aportaciones económicas.
b) Objetivos y finalidades que se pretenden alcanzar.
c) Programa de actuaciones previstas.
d) Cuantía de las aportaciones y procedimiento de obtención, haciendo constar expresamente si se recabarán aportaciones diferenciadas por subcomisiones.
e) Presupuesto detallado de las acciones.
f) Mecanismos de control que garanticen la correcta aplicación de los fondos percibidos.

Artículo 4. *Plazo de presentación de la solicitud.*

La solicitud de homologación de un contrato tipo agroalimentario, que vaya a tener su aplicación en una campaña determinada, deberá presentarse con una antelación mínima de un mes al comienzo de dicha campaña.

Artículo 5. *Instrucción del procedimiento y propuesta de resolución.*

La Dirección General de Alimentación analizará la viabilidad del contrato objeto de la solicitud de homologación, así como su trascendencia y la no perturbación del sector y elevará la correspondiente propuesta de resolución al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, teniendo en cuenta los informes que, en su caso, hayan realizado las Comunidades Autónomas.

Artículo 6. *Resolución.*

Corresponde al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación resolver sobre la homologación de los contratos tipo agroalimentarios, cuyo ámbito de aplicación se extienda a más de una Comunidad Autónoma. En la homologación se hará constar expresamente el

período de vigencia y la correspondiente orden se publicará en el "Boletín Oficial del Estado" con el texto íntegro del contrato tipo.

CAPÍTULO II

Prórroga de la homologación de los contratos tipo agroalimentarios

Artículo 7. *Solicitud de la prórroga de la homologación.*

1. Homologado un contrato tipo agroalimentario, corresponde a la comisión de seguimiento solicitar la prórroga de homologación, antes de que finalice su vigencia y en todo caso con una antelación mínima de un mes al comienzo de la campaña en que deba surtir efectos.
2. La solicitud de prórroga, dirigida al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, podrá presentarse en cualquiera de los lugares previstos en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992.

Artículo 8. *Documentación a presentar.*

Junto con la solicitud de prórroga de homologación deberá presentarse la siguiente documentación:

a) Memoria que recoja un avance de los datos fundamentales de la contratación efectuada al amparo del contrato tipo homologado cuya prórroga se pretende.
b) Informe provisional de gestión de los ingresos percibidos, de las actuaciones realizadas, así como del cumplimiento de los objetivos previstos, en el supuesto de que se hayan recaudado aportaciones económicas al amparo del contrato tipo homologado.
c) Memoria complementaria, con el contenido descrito en el apartado 2 del artículo 3 del presente Real Decreto, si la comisión de seguimiento tiene previsto recabar aportaciones económicas.
d) Modificaciones del contrato tipo homologado cuya vigencia termina, referidas al período de aplicación o a modificaciones en la reglamentación del sector de que se trate.

Artículo 9. *Instrucción y resolución del procedimiento de prórroga.*

1. La Dirección General de Alimentación instruirá el procedimiento de prórroga de homologación, debiendo elaborar la propuesta de resolución para su elevación al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, una vez tenidos en consideración los informes que, en su caso, hayan realizado las Comunidades Autónomas.
2. El Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, resolverá sobre la prórroga de la homologación de los contratos tipo de productos agroalimentarios.
3. La Orden ministerial por la que se prorrogue la homologación de un contrato tipo agroalimentario determinará el plazo de vigencia y se publicará en el "Boletín Oficial del Estado", figurando como anexo el texto íntegro del contrato tipo.

CAPÍTULO III

Solución de las controversias

Artículo 10. *Sometimiento de las controversias a las comisiones de seguimiento.*

1. Las diferencias y conflictos que puedan plantearse en la interpretación y cumplimiento de los contratos de compraventa ajustados al contrato tipo homologado, se someterán por las partes a la comisión de seguimiento para su solución.
2. El plazo de notificación de los conflictos a la comisión de seguimiento será el que se establezca en el texto del contrato tipo agroalimentario. En caso de no fijarse ninguno en dicho contrato tipo el plazo máximo será de setenta y dos horas a contar desde que se produzca el conflicto.

Artículo 11. *Deber de colaboración con las comisiones de seguimiento.*

Las partes suscribientes de los contratos deberán facilitar a la comisión de seguimiento la información y documentación necesarias para la resolución de la controversia suscitada, comprometiéndose a abonar, en su caso, los gastos originados por dicha intervención.

Artículo 12. *Gastos de las actuaciones de las comisiones de seguimiento.*

1. Corresponde a los signatarios de los contratos satisfacer los gastos originados en la solución de las discrepancias, en proporción a la cuantía causada por cada uno de ellos, salvo notoria mala fe de una de las partes, apreciada por la comisión de seguimiento, en cuyo caso deberá pagar la totalidad del coste de las actuaciones practicadas.
2. Cuando las comisiones de seguimiento reciban aportaciones económicas y esté previsto expresamente en su presupuesto de gastos, podrán asumir el coste de sus actuaciones, sin repercutirlo en las partes intervinientes en el conflicto.

Artículo 13. *Abstención de los miembros de las comisiones de seguimiento.*

1. No podrán intervenir en la solución de las diferencias planteadas aquellos miembros de las comisiones de seguimiento que tengan con las partes o con la controversia que se les somete, alguna de las relaciones que establecen la posibilidad de abstención y recusación de un juez.
2. Los miembros de las comisiones de seguimiento podrán ser recusados por las partes por las mismas causas que los jueces.
3. Cuando se den algunas de las circunstancias del apartado 1 anterior, o un miembro de la comisión de seguimiento acepte la recusación, se procederá a designar un sustituto en la misma forma en que se hubiese nombrado al titular sustituido.

Artículo 14. *Plazo de la propuesta de solución.*

En el plazo máximo de un mes, prorrogable por igual período, a partir de la notificación del conflicto por alguna de las partes, la comisión de seguimiento deberá proponer una solución que se someterá a la consideración de éstas para su aceptación.

Artículo 15. *Arbitraje.*

1. En el caso de que por la comisión de seguimiento no se lograra una solución al conflicto en el plazo señalado en el artículo anterior, o en el de discrepancia con la solución propuesta, las partes podrán recurrir al arbitraje.
2. El procedimiento arbitral será el establecido en la Ley 36/1988, de 5 de diciembre, de Arbitraje.

CAPÍTULO IV

Comisiones de seguimiento

Artículo 16. *Concepto.*

Las comisiones de seguimiento de los contratos tipo de productos agroalimentarios son entidades con personalidad jurídica propia e independiente de la de sus miembros, naturaleza privada y carácter representativo, careciendo de ánimo de lucro.

Artículo 17. *Composición.*

1. Las comisiones de seguimiento se compondrán del número de vocales que libremente decidan los proponentes de los contratos tipo. El número de vocales representativos y de votos de la parte vendedora será el mismo que el de vocales representativos y votos de la parte compradora.
2. Una vez constituida la comisión de seguimiento, de conformidad con lo dispuesto en el artículo siguiente, podrá admitir en su seno a vocales representativos de las partes signatarias del contrato que no hubiesen propuesto su homologación, siempre que se respete la paridad entre representantes y votos de las partes vendedora y compradora.

Artículo 18. *Constitución.*

1. En el plazo máximo de un mes, a partir del día siguiente a la publicación en el "Boletín Oficial del Estado" del contrato tipo agroalimentario homologado, deberá constituirse formalmente la comisión de seguimiento correspondiente.
2. Una vez constituida la comisión de seguimiento, se remitirá copia del acta de constitución, en el plazo máximo de quince días contados a partir de la fecha de constitución, a la Dirección General de Alimentación que procederá a su inscripción en el Registro de Comisiones de Seguimiento.

Artículo 19. *Control de las actividades de las comisiones de seguimiento.*

1. Las comisiones de seguimiento remitirán a la Dirección General de Alimentación, en el plazo máximo de un mes desde la finalización de la correspondiente campaña, los siguientes datos:

a) Número de contratos de compraventa firmados al amparo del contrato tipo homologado.
b) Cantidad de producto e importe de la contratación efectuada.
c) Memoria de actuaciones, evaluación del cumplimiento de objetivos, grado de conflictividad en la ejecución de los contratos y análisis global sobre la importancia del contrato tipo agroalimentario en el sector.

2. Para el cumplimiento de la obligación establecida en el apartado anterior, los contratos de compraventa ajustados al contrato tipo homologado se firmarán, al menos por triplicado, quedando un ejemplar en poder del vendedor, otro en poder del comprador y remitiéndose el tercero por éste a la comisión de seguimiento, donde quedará depositado.
3. Las comisiones de seguimiento que recaben aportaciones económicas remitirán a la Dirección General de Alimentación, en el plazo máximo de un mes desde la aprobación de las cuentas del ejercicio, los documentos siguientes:

a) Cuentas anuales e informe de gestión del ejercicio o campaña correspondiente.
b) Resultados de la auditoría de cuentas anuales.

Artículo 20. *Subcomisiones.*

1. Las comisiones de seguimiento podrán establecer subcomisiones de seguimiento en ámbitos territoriales concretos, para un único contrato tipo agroalimentario, cuando las circunstancias del mercado lo hagan conveniente.
2. La composición de las subcomisiones respetará la paridad entre los representantes de las partes vendedora y compradora.
3. Las subcomisiones no precisarán de personalidad jurídica propia, ni podrán recabar aportaciones económicas distintas de las acordadas por la comisión de seguimiento correspondiente.
4. Las subcomisiones realizarán aquellas funciones que expresamente les sean atribuidas por la comisión de seguimiento de la que emanan.

Disposición final primera. *Habilitación normativa.*

Se faculta al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación para que, en el ámbito de sus competencias, dicte cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo y aplicación del presente Real Decreto y en particular para establecer líneas de ayudas y subvenciones públicas para el fomento de los contratos tipo de productos agroalimentarios.

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".

§ 33

Real Decreto 1028/2022, de 20 de diciembre, por el que se desarrolla el Registro de Contratos Alimentarios

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 305, de 21 de diciembre de 2022
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2022-21680

La Ley 16/2021, de 14 de diciembre, por la que se modifica la Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria, ha introducido en dicho cuerpo legal el artículo 11 bis, por el que se dispone que el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación dispondrá de un registro digital en el que se inscribirán, con carácter obligatorio, los contratos alimentarios que se suscriban con los productores primarios y las agrupaciones de éstos, y sus modificaciones, antes de la entrega del producto objeto del contrato.

Asimismo, se dispone que la Agencia de Información y Control Alimentarios, O.A., y las restantes autoridades competentes tendrán la potestad de acceder a dicho registro para realizar las comprobaciones pertinentes en el ámbito de sus competencias, con sujeción a la normativa en materia de protección de datos de carácter personal y de competencia.

La disposición final sexta de la Ley 16/2021, de 14 de diciembre, habilita expresamente al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación a dictar cuantas disposiciones sean precisas para el desarrollo normativo y puesta en marcha del registro de contratos alimentarios previsto en el artículo 11 bis de la ley para el 1 de enero de 2023.

Por su parte, el apartado 2 de la disposición final octava de la Ley 16/2021, de 14 de diciembre, establece que «la obligación de inscripción de contratos alimentarios prevista en el artículo 11 bis de la Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria entrará en vigor en el momento en que el registro esté plenamente operativo, conforme a su norma de desarrollo según se dispone en la disposición final sexta».

En cumplimiento de tales mandatos normativos, se aprueban en este real decreto las medidas necesarias para el debido cumplimiento de las obligaciones establecidas en el artículo 11 bis de la Ley 12/2013, de 2 de agosto, con el fin de garantizar el cumplimiento de la finalidad de la ley, contribuyendo a incrementar la protección del productor primario y sus agrupaciones, al poner a disposición de las autoridades de ejecución encargadas de control del cumplimiento de las obligaciones impuestas en materia de cadena alimentaria un instrumento que facilitará las tareas de inspección y de control que tengan atribuidas y la tramitación de los posibles procedimientos sancionadores por las administraciones competentes que se deriven los incumplimientos a lo dispuesto en la Ley 12/2013, de 2 de agosto, lo que, a su vez, redundará en una mayor seguridad jurídica en dichas relaciones comerciales y una estructuración más eficiente de la cadena.

La parte dispositiva consta de dieciséis artículos que se complementan con dos anexos que recogen los datos que deberán ser proporcionados por parte de los sujetos obligados. Debe tenerse en cuenta que estos datos no constituyen una injerencia en el derecho a la protección de datos personales por cuanto no se trata de datos que vayan a constar en el registro, que es un mero repositorio de documentos al que sólo las autoridades pueden acceder, esto es, un mero mecanismo de funcionamiento interno que habilita a determinados usuarios a entrar en la aplicación informática con el fin de volcar los documentos que constituyen el objeto del registro. Ningún tratamiento se ha de dar a tales datos pues no forman parte del registro ni del objeto del mismo.

La inscripción de los contratos alimentarios y sus modificaciones, anexos e información complementaria se realizará por vía electrónica mediante la aplicación electrónica denominada «Registro de Contratos Alimentarios» por parte de los sujetos obligados que estén dados de alta, de modo que se permita, por los medios informáticos adecuados, el pleno aseguramiento de la identidad del obligado. Esta identificación no supone el establecimiento de un registro autónomo, sino que opera como una mera funcionalidad que garantiza la trazabilidad en el cumplimiento de las obligaciones recogidas en la ley, la plena eficacia del funcionamiento del registro y la protección de los intereses generales afectados por la medida en términos de seguridad informática, consistencia de los datos e interoperabilidad de las actuaciones, reduciendo al propio tiempo la carga burocrática al simplificar el acceso a los operadores obligados por la ley, permitiendo envíos masivos y evitando reiteraciones en la identificación de los obligados.

El Registro de Contratos Alimentarios tendrá la finalidad de suministrar a la Agencia de Información y Control Alimentarios, O.A. (AICA, O.A.), y al resto de autoridades de ejecución designadas por las comunidades autónomas, la información necesaria para la comprobación del cumplimiento de la obligación de inscribir los contratos alimentarios y sus modificaciones, anexos e información complementaria, de conformidad con lo establecido en el artículo 11 bis de la Ley 12/2013, de 2 de agosto.

Con tal finalidad, el real decreto regula los sujetos obligados a la inscripción y el contenido de la misma, y detalla la aplicación electrónica del Registro de Contratos Alimentarios, que contará, como mínimo, con las siguientes utilidades o funcionalidades principales: alta de compradores, inscripción de contratos alimentarios, y consulta de la inscripción de los contratos alimentarios.

Por otra parte, la necesaria digitalización de los datos del sector agrario debe continuar el camino ya emprendido en otros ámbitos, en los que las relaciones con la Administración se llevan a cabo de manera íntegra por medios telemáticos. Como corolario, en virtud de lo dispuesto en el artículo 14.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, se recoge la obligación de los sujetos a los que se refiere dicho artículo de relacionarse con la administración por medios electrónicos, y en el caso de los restantes operadores se dispone, en atención a sus características profesionales, la misma obligación en virtud del artículo 14.3 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, el cual dispone que «reglamentariamente, las Administraciones podrán establecer la obligación de relacionarse con ellas a través de medios electrónicos para determinados procedimientos y para ciertos colectivos de personas físicas que por razón de su capacidad económica, técnica, dedicación profesión al u otros motivos quede acreditado que tienen acceso y disponibilidad de los medios electrónicos necesarios», habida cuenta de que se trata de un sector en constante proceso de digitalización y ya sometido a importantes obligaciones electrónicas y que posee las herramientas suficientes para su aplicación efectiva. En efecto, una parte importante de los operadores incorporan en sus técnicas productivas y de organización empresarial métodos sofisticados y de avanzada tecnología, en muchos casos completada con la necesidad de mantener intercambios con otros operadores por medios tecnológicos, por ejemplo, en materia de trazabilidad o gestión comercial, que se complementan con las crecientes obligaciones sectoriales de relacionarse electrónicamente con los poderes públicos y la frecuente puesta a disposición por parte de éstos de mecanismos informáticos para asegurar las tareas de control, dación de información y seguimiento.

El real decreto aplica los principios de buena regulación previstos en el artículo 129.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las

Administraciones Públicas: necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia.

Respecto al principio de necesidad, la norma se adecúa a un objetivo de interés general, como es la de perseguir el buen funcionamiento de la cadena alimentaria y la protección de los productores primarios y sus agrupaciones frente a los compradores.

Respecto a los principios de eficacia y proporcionalidad, se estima que el real decreto es el instrumento jurídico adecuado, suficiente y necesario para la regulación de estas medidas, dado que, no obstante, la habilitación expresa en la ley al Ministro para dictar cuantas disposiciones sean precisas para el desarrollo normativo y puesta en marcha del Registro de Contratos Alimentarios, es preciso acordar un real decreto, debido a las implicaciones de las disposiciones que en él se disponen, en especial, en lo que se refiere a los derechos y deberes de los sujetos obligados a inscribir los contratos alimentarios y sus modificaciones en el Registro de Contratos Alimentarios.

Por lo que se refiere al principio de seguridad jurídica, el real decreto está en consonancia con dicho principio, pues es coherente con el resto del ordenamiento jurídico, favoreciendo la certidumbre y claridad del mismo, al desarrollar de forma positiva y sucinta quiénes son los sujetos obligados a la inscripción de los contratos alimentarios con productores primarios y sus agrupaciones, así como las obligaciones imprescindibles de los sujetos obligados a la inscripción de los contratos alimentarios y sus modificaciones en dicho registro, de acuerdo con lo establecido en el artículo 11 bis de la Ley 12/2013, de 2 de agosto. Se incluye también la obligación de inscribir los contratos de leche cruda regulados en el Real Decreto 95/2019, de 1 de marzo, por el que se establecen las condiciones de contratación en el sector lácteo y se regula el reconocimiento de las organizaciones de productores y de las organizaciones interprofesionales en el sector, y por el que se modifican varios reales decretos de aplicación al sector lácteo. En este sentido, debe señalarse que la presente norma se aplica, asimismo, al «primer comprador de leche cruda», al que se refiere el Real Decreto 95/2019, de 1 de marzo, dado que INFOLAC es un mero sistema de información que persigue fundamentalmente la obtención de información sobre el mercado y en el que se registran una serie de datos reglamentariamente exigidos que se refieren a los contratos, pero no se lleva a cabo una inscripción de los propios contratos y sus modificaciones. Por su parte, la finalidad que se persigue por la Ley 12/2013, de 2 de agosto, al exigir la obligación de inscripción de los contratos alimentarios y sus modificaciones es, fundamentalmente, fomentar la transparencia en los contratos y favorecer un adecuado equilibrio de las posiciones contractuales que evite conductas de carácter desleal. En la medida en que dichas normas poseen objetivos claramente diferentes y establecen sistemas diferentes –uno, basado en información, el otro, basado en la inscripción de los contratos–, no existe duplicidad en la imposición de la obligación de inscribir los contratos alimentarios formalizados entre los primeros compradores de leche cruda y el productor de leche cruda a los que se refiere el Real Decreto 95/2019, de 1 de marzo, de manera que este real decreto respeta el principio de necesidad y proporcionalidad y resulta acorde con el principio de especialidad que rige las relaciones entre las normas generales que regulan la mejora de la cadena alimentaria y la normativa específica del sector lácteo.

A mayor abundamiento, la norma precisa que entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado». Asimismo, señala el real decreto que, a los efectos de lo previsto en la disposición final octava de la Ley 16/2021, de 14 de diciembre, aclara que la obligación de inscripción de los contratos alimentarios en el Registro de Contratos Alimentarios será a partir del 30 de junio de 2023, fecha en la que el Registro estará plenamente operativo, esto es, los contratos entre productores primarios y sus agrupaciones y sujetos obligados que se formalicen a partir de esa fecha estarán obligados a inscribirse en el citado registro. Este aspecto se cierra con la previsión de un régimen transitorio, con la finalidad de dotar de una garantía de operatividad a la aplicación electrónica «Registro de Contratos Alimentarios» y para asegurar que todos los sujetos obligados cuentan con un margen temporal suficiente para disponer los recursos, procesos, información y mecanismos necesarios dentro de su estructura que les permitan cumplir con esta nueva obligación a partir del 30 de junio de 2023, se podrá realizar la inscripción de los contratos alimentarios formalizados desde el 31 de enero de 2023 hasta el 30 de junio de 2023, momento en el que será obligatorio. No obstante, las autoridades de ejecución no

podrán utilizar los contratos inscritos, por tanto, en el ejercicio de sus funciones de control sino a partir del 30 de junio de 2023.

Al considerar la norma que, para los contratos celebrados entre productores primarios y sus agrupaciones y los sujetos obligados que se hubieran formalizado con anterioridad al 31 de enero de 2023, se podrá inscribir la información complementaria y anexos, así como las modificaciones contractuales cuando éstas se hubieran producido con posterioridad a esa fecha.

En cuanto al principio de eficiencia, este real decreto desarrolla y aclara las medidas estrictamente necesarias para la utilización por los sujetos obligados de la aplicación electrónica «Registro de Contratos Alimentarios». En este sentido, a los efectos de evitar las cargas administrativas innecesarias, la norma exige únicamente el alta de los sujetos obligados en la aplicación electrónica, de manera que, posteriormente, puedan inscribir todos aquellos contratos alimentarios, así como sus modificaciones, en cumplimiento de la obligación prevista por el artículo 11 bis de la Ley 12/2013, de 2 de agosto. Asimismo, la norma aclara que el registro no es un registro de acceso público, sino un repositorio de contratos alimentarios inscritos, sujetos a confidencialidad, por lo que no incorpora datos y por lo tanto no es susceptible de emplearse con fines informativos ni estadísticos.

El texto, de acuerdo con el principio de transparencia, se ha sometido al trámite de información y audiencia pública. Además, la norma también ha sido informada por el Consejo Asesor de la Agencia de Información y Control Alimentarios, O.A., del que forman parte integrante, representantes de la Administración General del Estado, de las comunidades autónomas, de la producción y la transformación de los sectores alimentarios que estén interesados y de la distribución y de los consumidores. Asimismo, las comunidades autónomas a través del Comité de Autoridades de Ejecución han podido realizar observaciones al texto. Se ha recabado además informe preceptivo de la Agencia Española de Protección de Datos.

Este real decreto se aprueba al amparo de la regla 13.ª del artículo 149.1 de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia sobre bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica y en desarrollo de lo dispuesto en el artículo 11 bis de la Ley 12/2013, de 2 de agosto, tras las importantes modificaciones introducidas por la Ley 16/2021, de 14 de diciembre.

El presente real decreto se dicta en uso de las atribuciones concedidas en la disposición final sexta de la Ley 16/2021, de 14 de diciembre, y previa consulta a las comunidades autónomas y a las organizaciones más representativas del sector.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, con la aprobación previa de la Ministra de Hacienda y Función Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 20 de diciembre de 2022,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto.*

El presente real decreto tiene por objeto desarrollar la organización y el funcionamiento del Registro de Contratos Alimentarios, creado por el artículo 11 bis de la Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para la mejora del funcionamiento de la cadena alimentaria.

Artículo 2. *Fines.*

El Registro de Contratos Alimentarios tendrá la finalidad de suministrar a la Agencia de Información y Control Alimentarios, O.A. (AICA, O.A.), y al resto de autoridades de ejecución designadas por las comunidades autónomas, la información necesaria para la comprobación del cumplimiento de la obligación de inscribir los contratos alimentarios y sus modificaciones, anexos e información complementaria, así como para realizar las comprobaciones pertinentes en el ámbito de sus competencias, con sujeción a la normativa en materia de protección de datos de carácter personal y de competencia, de conformidad con lo establecido en el artículo 11 bis de la Ley 12/2013, de 2 de agosto.

Artículo 3. *Definiciones.*

1. A los efectos de este real decreto serán de aplicación las definiciones establecidas en la Ley 12/2013, de 2 de agosto.

2. Asimismo, a los efectos de este real decreto se entenderá como:

a) Agrupación de productores primarios: las sociedades cooperativas de primero, segundo y ulterior grado, las sociedades agrarias de transformación y las organizaciones de productores con personalidad jurídica propia reconocidas de acuerdo con la normativa comunitaria en el ámbito de la Política Agrícola Común.

b) Representante legal del sujeto obligado: persona física que actúa en representación, legal o voluntaria, de una persona física, jurídica o de una entidad sin personalidad jurídica, y que debe de ser dada de alta en el Registro. Tiene las facultades de inscribir y consultar la inscripción de los contratos alimentarios del sujeto obligado al que representa, y autorizar a otras personas físicas para que puedan inscribir y consultar contratos alimentarios del mismo sujeto obligado.

c) Personas autorizadas: persona física que debe de ser dada de alta en el Registro por parte del representante legal del sujeto obligado, o por parte de una persona física que sea sujeto obligado. Tiene la facultad de inscribir y consultar los contratos alimentarios de dicho sujeto obligado.

d) Anexos e información complementaria: se entenderá por anexo cualquier documento que acompañe, aclare o complemente al contrato alimentario inicialmente formalizado y formen parte necesaria e integrante del mismo, por referirse a los elementos mínimos del contrato, de acuerdo con lo previsto en el artículo 9 de la Ley 12/2013, de 2 de agosto, como el objeto del contrato, precio, condiciones de pago, etc. Asimismo, se entenderá por información complementaria cualquier otro documento que acompañe, aclare o complemente al contrato alimentario inicialmente formalizado y formen parte necesaria e integrante del mismo, que incidan directamente en la determinación de los elementos mínimos del contrato previstos en el artículo 9 de la Ley 12/2013, de 2 de agosto.

3. A los efectos de este real decreto, se entenderá también como contrato alimentario los contratos de integración definidos en la letra g) del artículo 5 de la Ley 12/2013, de 2 de agosto.

Artículo 4. *Sujetos obligados.*

1. Serán sujetos obligados a inscribir los contratos alimentarios y sus modificaciones, anexos e información complementaria los operadores de la cadena alimentaria cuando cumplan los siguientes requisitos:

a) Los compradores a los que se refiere la letra l) del artículo 5 de la Ley 12/2013, de 2 de agosto, que compren productos agrícolas y alimentarios a productores primarios y a las agrupaciones de éstos y estén obligados a la formalización de un contrato alimentario de acuerdo con lo establecido en la Ley 12/2013, de 2 de agosto.

b) Los primeros compradores de leche cruda, sin perjuicio de lo establecido en el Real Decreto 95/2019, de 1 de marzo, por el que se establecen las condiciones de contratación en el sector lácteo y se regula el reconocimiento de las organizaciones de productores y de las organizaciones interprofesionales en el sector, y por el que se modifican varios reales decretos de aplicación al sector lácteo.

c) El integrador, cuando el contrato alimentario sea un contrato de integración de acuerdo con lo establecido en la letra g) del artículo 5 de la Ley 12/2013, de 2 de agosto.

2. No estarán obligados a registrar los contratos alimentarios que se formalicen entre una entidad asociativa y sus socios en virtud del segundo párrafo del artículo 8.1 de la Ley 12/2013, de 2 de agosto.

3. Tampoco estarán obligados a registrar los contratos alimentarios las sociedades cooperativas y las sociedades agrarias de transformación cuando recojan la leche cruda de sus socios según el artículo 8 de la Ley 12/2013, de 2 de agosto, y la disposición adicional primera del Real Decreto 95/2019, de 1 de marzo, por el que se establecen las condiciones de contratación en el sector lácteo y se regula el reconocimiento de las organizaciones de

productores y de las organizaciones interprofesionales en el sector, y por el que se modifican varios reales decretos de aplicación al sector lácteo.

Artículo 5. *Objeto de la inscripción.*

1. Serán objeto de inscripción todos los contratos alimentarios que se suscriban entre los sujetos obligados y los productores primarios y las agrupaciones de éstos, sus modificaciones, así como los anexos e información complementaria.
2. Cuando el contrato alimentario sea de integración, también será obligatorio inscribir cada contrato de integración, sus anexos e información complementaria antes del inicio de las prestaciones que tengan su origen en los mismos.
3. En el caso de modificaciones pactadas por ambas partes, deberán inscribirse las adendas al contrato alimentario o de integración, sus anexos, así como la información complementaria.

Artículo 6. *Plazo para la inscripción de los contratos alimentarios y sus modificaciones.*

De conformidad con lo previsto en el artículo 11 bis de la Ley 12/2013, de 2 de agosto, la inscripción en el Registro de Contratos Alimentarios de cada contrato alimentario y de cada contrato de integración, sus anexos e información complementaria, deberá producirse antes de la entrega del producto objeto del contrato. En el caso de sus modificaciones, la inscripción en el Registro de Contratos Alimentarios deberá producirse antes de la entrega del producto afectado por dichas modificaciones.

Artículo 7. *Organización administrativa del Registro de Contratos Alimentarios y naturaleza.*

El Registro de Contratos Alimentarios dependerá orgánicamente del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y estará adscrito a la Agencia de Información y Control Alimentarios, O.A.

Artículo 8. *Naturaleza administrativa y carácter digital del Registro de Contratos Alimentarios.*

1. El Registro de Contratos Alimentarios tendrá naturaleza administrativa y carácter digital y confidencial y estará limitado al ámbito de supervisión y control llevado a cabo por las autoridades de inspección y ejecución en los términos previstos en la Ley 12/2013, de 2 de agosto.
2. El Registro de Contratos Alimentarios no es un registro de acceso público, sino un repositorio de contratos alimentarios inscritos, sujetos a confidencialidad, por lo que no incorpora datos y por lo tanto no es susceptible de emplearse con fines informativos ni estadísticos. La información de los contratos alimentarios inscritos no será objeto de explotación y estará prohibida su divulgación, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 15. Únicamente podrán acceder a la información de dicho registro la Agencia de Información y Control Alimentarios, O.A., y las restantes autoridades competentes para realizar las comprobaciones pertinentes en el ámbito de sus competencias, con sujeción a la normativa en materia de protección de datos de carácter personal y de competencia, así como los sujetos obligados a la inscripción exclusivamente en cuanto a la información relativa a los contratos que hayan registrado.

Artículo 9. *Aplicación electrónica «Registro de Contratos Alimentarios».*

1. La inscripción de los contratos alimentarios y sus modificaciones, anexos e información complementaria se realizará por vía electrónica mediante la aplicación electrónica denominada «Registro de Contratos Alimentarios» por parte de los sujetos que resulten obligados según lo dispuesto en el artículo 4 y estén dados de alta en el Registro.
2. El acceso se realizará a través del portal de internet de la Agencia de Información y Control Alimentarios, O.A. (www.aica.gob.es).
3. La aplicación electrónica contará, como mínimo, con las siguientes utilidades o funcionalidades principales:

a) Inscripción de contratos alimentarios: a través de ella se inscribirán los contratos alimentarios, los anexos y toda aquella información complementaria, así como sus modificaciones y adendas.

b) Consulta de la inscripción de los contratos alimentarios: permitirá la consulta de la información por la Agencia de Información y Control Alimentarios, O.A., y por las autoridades de ejecución designadas por las comunidades autónomas, así como por los sujetos obligados a la inscripción exclusivamente en cuanto a la información relativa a los contratos que hayan inscrito.

El Registro de Contratos Alimentarios asegurará un mecanismo de identificación conforme al artículo 10 que permita a los sujetos obligados darse de alta, como requisito para la posterior inscripción de los contratos alimentarios y sus modificaciones, anexos e información complementaria.

4. La aplicación electrónica cumplirá con los requisitos necesarios para asegurar la confidencialidad de la información contenida, integridad, trazabilidad, autenticidad, disponibilidad del servicio y demás condiciones establecidas en el Reglamento de actuación y funcionamiento del sector público por medios electrónicos, aprobado por el Real Decreto 203/2021, de 30 de marzo.

5. La protección de datos personales se regirá por lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y el Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de sus datos personales y a la libre circulación de estos datos.

Artículo 10. *Alta de los sujetos obligados.*

1. Los sujetos obligados deberán darse de alta en el Registro de Contratos Alimentarios a los efectos del cumplimiento de este real decreto, como requisito para la posterior inscripción de los contratos alimentarios y sus modificaciones, anexos e información complementaria.

2. El alta se realizará mediante el enlace «Registro de Contratos Alimentarios» habilitado en el portal de internet de la Agencia de Información y Control Alimentarios, O.A. (www.aica.gob.es).

3. Cuando el sujeto que resulte obligado según lo dispuesto en el artículo 4 y que, en consecuencia, se debe dar de alta para poder operar en el registro sea una persona jurídica o entidad sin personalidad jurídica, será necesaria su realización por el representante legal del sujeto obligado previa autenticación con certificado electrónico de representación a través de la pasarela Cl@ve.

Cuando el sujeto que resulte obligado según lo dispuesto en el artículo 4 sea una persona física será necesario el certificado digital de persona física o DNI electrónico a través de la pasarela Cl@ve.

4. Los datos que deben facilitarse al Registro para dar de alta al sujeto obligado serán los recogidos en el anexo I.

Las personas a las que se refiere el apartado 3 serán los responsables de la información que se inscriba en el proceso de alta.

5. El alta del sujeto obligado generará un justificante que podrá descargarse desde la aplicación electrónica si el interesado así lo desea.

Artículo 11. *Alta y baja de personal autorizado.*

1. En el caso de que el sujeto que resulte obligado según lo dispuesto en el artículo 4 sea una persona jurídica o entidad sin personalidad jurídica, el representante legal será el responsable de dar el alta o, en su caso, la baja de las personas autorizadas.

2. En el caso de que el sujeto que resulte obligado según lo dispuesto en el artículo 4 sea una persona física, podrá dar de alta o de baja a personas autorizadas.

Artículo 12. *Procedimiento de inscripción de contratos alimentarios en el Registro de Contratos Alimentarios.*

1. Se deberán inscribir por el sujeto que resulte obligado según lo dispuesto en el artículo 4 los contratos alimentarios y sus modificaciones, anexos e información complementaria conforme a lo establecido en el artículo 5, de acuerdo con el procedimiento de inscripción regulado en real decreto. Los datos obligatorios a cumplimentar serán los establecidos en el anexo II.

2. Los sujetos obligados deberán completar la inscripción por cada contrato alimentario a cuya inscripción vengan obligados.

3. En el caso de que el sujeto obligado sea persona jurídica, corresponderá realizar la inscripción a su representante legal o, en su caso, a las personas autorizadas.

4. En el caso de que el sujeto obligado sea una persona física, podrá realizar la inscripción por sí mismo o a través de las personas autorizadas.

Artículo 13. *Procedimiento de inscripción de modificaciones contractuales.*

Los sujetos obligados deberán inscribir en el Registro de Contratos Alimentarios cualquier modificación de las condiciones contractuales de un contrato previamente inscrito en el Registro cumpliendo con lo establecido en el artículo 11 bis.2 de la Ley 12/2013, de 2 de agosto, antes de la entrega del producto afectado por dichas modificaciones.

La inscripción de las modificaciones contractuales deberá realizarse por los sujetos obligados de acuerdo con los apartados 3 y 4 del artículo 12.

Artículo 14. *Otras funcionalidades de la aplicación electrónica «Registro de Contratos Alimentarios».*

1. La aplicación electrónica «Registro de Contratos Alimentarios» permitirá trazar todas las actuaciones que realice el sujeto obligado en el proceso de inscripción del contrato alimentario y sus modificaciones, anexos e información complementaria.

2. La aplicación electrónica generará un justificante cuando se realice la inscripción del contrato alimentario y sus modificaciones, anexos e información complementaria.

3. Se realizará una copia exacta de los datos mínimos del anexo II en el momento que se registre el contrato alimentario y sus modificaciones, anexos e información complementaria para que, si posteriormente se produce alguna modificación sobre los datos de los sujetos obligados en ningún caso se vea afectada la inscripción de los contratos alimentarios ya registrados.

Artículo 15. *Acceso a la información.*

1. Los contratos alimentarios y sus modificaciones, anexos e información complementaria inscritos en el Registro de Contratos Alimentarios podrán ser consultados por los sujetos obligados, en lo relativo únicamente a aquellos contratos alimentarios que se hubieran registrado por éstos.

2. Corresponde con carácter exclusivo a la Agencia de Información y Control Alimentarios, O.A., y a las autoridades de ejecución designadas por las comunidades autónomas encargadas del control del cumplimiento de lo dispuesto en la Ley 12/2013, de 2 de agosto, el acceso al Registro de Contratos Alimentarios, para el ejercicio de sus competencias, manteniendo el tratamiento confidencial que corresponde.

3. A tal efecto, la Agencia de Información y Control Alimentarios, O.A., dispondrá lo necesario para que la aplicación electrónica permita a las autoridades de ejecución el acceso a la información que sea precisa para el ejercicio de sus competencias a través de medios electrónicos.

Artículo 16. *Régimen sancionador.*

En caso de incumplimiento de las obligaciones establecidas en el presente real decreto será de aplicación el régimen sancionador establecido en la Ley 12/2013, de 2 de agosto.

Disposición transitoria primera. *Calendario de operatividad de la aplicación electrónica.*

Para los contratos alimentarios formalizados desde el 31 de enero de 2023, y sus modificaciones, anexos e información complementaria, se podrá realizar su inscripción, sin que hasta el 30 de junio de 2023 exista obligación de acuerdo con la disposición adicional segunda.

Disposición transitoria segunda. *Contratos alimentarios formalizados con anterioridad al 31 de enero de 2023.*

Para los contratos alimentarios formalizados con anterioridad al 31 de enero de 2023, se podrá realizar la inscripción de los anexos e información complementaria, así como las modificaciones contractuales, referidos a dichos contratos alimentarios y cuando éstos se hubieran producido con posterioridad a dicha fecha, sin que hasta el 30 de junio de 2023 exista obligación de acuerdo a la disposición adicional segunda.

Disposición adicional primera. *Coste económico.*

El Registro de Contratos Alimentarios se atenderá con los medios económicos, personales y materiales de la Agencia de Información y Control Alimentarios, O.A.

Disposición adicional segunda. *Plena operatividad de la aplicación electrónica «Registro de Contratos Alimentarios» e inscripción de los contratos alimentarios y sus modificaciones.*

Conforme a lo previsto en la disposición final octava de la Ley 16/2021, de 14 de diciembre, la aplicación electrónica «Registro de Contratos Alimentarios» estará plenamente operativa el 30 de junio de 2023.

Como consecuencia de lo anterior, y sin perjuicio de lo dispuesto en las disposiciones transitorias primera y segunda del presente real decreto, tendrán la obligación de inscribirse en el Registro de Contratos Alimentarios los contratos alimentarios y sus modificaciones, anexos e información complementaria que se formalicen a partir del 30 de junio de 2023 entre los sujetos obligados y los productores primarios y las agrupaciones de éstos, antes de la entrega del producto objeto del contrato.

Los contratos alimentarios formalizados con anterioridad al 30 de junio de 2023, tendrán la obligación de inscribir a partir de esa fecha en el Registro de Contratos Alimentarios los anexos e información complementaria, así como las modificaciones contractuales, referidos a dichos contratos alimentarios y cuando éstos se hubieran producido con posterioridad al 30 de junio de 2023.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

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

ANEXO I

Alta sujetos obligados

Datos obligatorios

Datos del sujeto obligado:

NIF/DNI/NIE:
Razón social:
Dirección completa sede social:

Correo electrónico para la recepción de comunicaciones:

Datos del representante legal del sujeto obligado:

DNI/NIE:
Nombre y apellidos:
Correo electrónico para la recepción de comunicaciones:

Datos de personas autorizadas:

DNI/NIE:
Nombre y apellidos:
Cargo:

Productores primarios/agrupación de productores primarios:

NIF/DNI/ NIE:
Razón social:
Dirección sede social:

ANEXO II

Inscripción del contrato alimentario

Datos obligatorios

Datos del sujeto obligado: NIF/DNI/NIE.

Datos del productor primario/agrupación de productores primarios con quien se suscribe el contrato: NIF/DNI/NIE.

§ 34

Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español. [Inclusión parcial]

Presidencia del Gobierno
«BOE» núm. 248, de 17 de octubre de 1967
Última modificación: 17 de mayo de 2025
Referencia: BOE-A-1967-16485

La Organización Mundial de la Salud (O. M. S.), la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (F. A. O.) y la Comisión de Industrias Agrícolas y Alimentarias (C. I. I. A.) vienen ocupándose desde hace años de que los distintos Gobiernos lleven a cabo estudios técnicos sanitarios sobre las condiciones que han de reunir los alimentos destinados al consumo humano, lo cual ha traído como consecuencia la preparación y perfeccionamiento de Códigos Alimentarios Nacionales.

Con esta finalidad, por lo que se refiere a España, se creó por Orden de veintinueve de marzo de mil novecientos sesenta, una Subcomisión de Expertos, dentro de la Comisión Interministerial Técnico-Sanitaria, a fin de redactar un Proyecto de Código Alimentario Español.

Cumplido por dicha Comisión el encargo recibido, examinado el Proyecto por la misma, redactado por los Organismos del Estado y de la Organización Sindical interesados en la materia e informado favorablemente por la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria creada por Decreto mil seiscientos sesenta y cuatro/mil novecientos sesenta y seis, de dieciséis de junio, se ha considerado conveniente la aprobación de dicho Código, que se pondrá en vigor en la forma que se prevé en el presente Decreto.

En su virtud, a propuesta del Ministro Subsecretario de la Presidencia del Gobierno y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día dieciocho de agosto de mil novecientos sesenta y siete.

DISPONGO:

Artículo primero.

Se aprueba el texto del Código Alimentario Español que se inserta a continuación.

El Consejo de Ministros acordará por Decreto la entrada en vigor de las distintas partes que componen el mismo.

Artículo segundo.

(Derogado)

CÓDIGO ALIMENTARIO ESPAÑOL

PRIMERA PARTE

Principios generales

CAPÍTULO I

1.01.00. Código Alimentario Español

1.01.01. *Concepto.*

El Código Alimentario es el cuerpo orgánico de normas básicas y sistematizadas relativas a los alimentos, condimentos, estimulantes y bebidas, sus primeras materias correspondientes, utensilios y enseres de uso y consumo doméstico.

A tales efectos, tiene como finalidad:

a) Definir qué ha de entenderse por alimentos, condimentos estimulantes, bebidas y demás productos y materias a que alcanza esta codificación.

b) Determinar las condiciones mínimas que han de reunir aquéllos.

c) Establecer las condiciones básicas de los distintos procedimientos de preparación, conservación, envasado, distribución, transporte, publicidad y consumo de alimentos.

1.01.02. *Aplicación.*

Las disposiciones de este Código son de estricta aplicación en todo el territorio nacional.

a) En cuanto a lo que en éste se consuma o pretenda consumir, cualquiera que sea el país o territorio de su origen.

b) En cuanto a los que en éste se obtenga, elabore o manipule cualquiera que sea el país o territorio donde haya de consumirse, si bien podrán tenerse en cuenta a efectos de exportación las legislaciones de los países de destino, con las correspondientes indicaciones en los envases.

A su acatamiento y observancia están obligadas todas las personas físicas y jurídicas, cualquiera que sea su nacionalidad, en tanto en cuanto se hallen en territorio español, incluso en forma transitoria o accidental.

CAPÍTULO II

1.02.00. Alimentos, productos y útiles alimentarios

1.02.01. *Alimentos.*

(Derogado).

1.02.02. *Nutrientes.*

(Derogado).

1.02.03. *Productos dietéticos y de régimen.*

(Derogado).

1.02.04. *Productos sucedáneos.*

Tendrá esta consideración todo producto que, sin fines engañosos o fraudulentos y con expresa declaración de la finalidad perseguida, pretenda sustituir en todo o en parte a un alimento.

1.02.05. *Alimentos fundamentales.*

Son los que constituyen una proporción importante de la ración alimenticia habitual en las distintas regiones españolas.

1.02.06. *Alimentos perecederos.*

Son los que, por sus características, exigen condiciones especiales de conservación en sus periodos de almacenamiento y transporte.

1.02.07. *Alimento impropio.*

(Derogado).

1.02.08. *Alimento adulterado.*

Tendrá la consideración de adulterado todo alimento al que se haya adicionado o sustraído cualquier sustancia para variar su composición, peso o volumen, con fines fraudulentos o para encubrir o corregir cualquier defecto debido a ser de inferior calidad o a tener ésta alterada.

1.02.09. *Alimento falsificado.*

Tendrá la consideración de falsificado todo alimento en el que se haga concurrir alguna de las siguientes circunstancias:

a) Que haya sido preparado o rotulado para simular otro conocido.
b) Que su composición real no corresponda a la declarada y comercialmente anunciada.
c) Cualquier otra capaz de inducir a error al consumidor.

1.02.10. *Alimento alterado.*

Tendrá la consideración de alterado todo alimento que durante su obtención, preparación, manipulación, almacenamiento o tenencia, y por causas no provocadas deliberadamente, haya sufrido tales variaciones en sus caracteres organolépticos, composición química o valor nutritivo, que su aptitud para la alimentación haya quedado anulada o sensiblemente disminuida, aunque se mantenga inocuo.

1.02.11. *Alimento no contaminado.*

(Derogado).

1.02.12. *Alimento nocivo.*

(Derogado).

1.02.13. *Productos alimentarios.*

Tendrán la consideración de productos alimentarios todas las materias no nocivas, en sentido absoluto o relativo, que, sin valor nutritivo, puedan ser utilizadas en la alimentación.

1.02.14. *Útiles alimentarios.*

Tendrán la consideración de útiles alimentarios los vehículos de transporte, maquinaria, utillajes, recipientes, envases, embalajes, etiquetas y precintos de todas clases en cuanto usualmente se utilicen para la elaboración, fraccionamiento, conservación, transporte, rotulación, precintado y exposición de alimentos o de productos alimentarios.

Tendrán la misma consideración los productos, materias, utensilios y enseres de uso y consumo doméstico.

1.02.15. *Prohibiciones.*

En interés de la salud y conveniencia pública, quedan prohibidos, en cuanto al consumo humano se refiere, la fabricación, almacenamiento, manipulación, publicidad, venta, empleo,

o tenencia de los alimentos, productos y útiles alimentarios que no cumplan las exigencias establecidas en este Código y en las Reglamentaciones complementarias.

CAPÍTULO III

1.03.00. Industrias y Establecimientos Alimentarios

1.03.01. *Empresas.*

(Derogado).

1.03.02. *Locales.*

Tendrán la consideración de locales en las Industrias y Establecimientos Alimentarios las factorías, complejos industriales y comerciales, unidades fabriles fijas y móviles, naves, edificios, lonjas, almacenes, silos, depósitos fijos y móviles, recintos, cobertizos, mercados, tiendas, escaparates, vitrinas, quioscos, puestos fijos o móviles y cerrados o al aire, en cuando se destinen, de modo permanente, temporal o circunstancial a alguno de los fines a que se refiere el artículo anterior.

1.03.03. *Instalaciones y elementos industriales.*

Tendrán la consideración de instalaciones y elementos de las Industrias y Establecimientos Alimentarios toda clase de instalaciones fijas y móviles (hornos, agua, luz, fuerza, calefacción, ventilación, acondicionamiento de aire, ascensores, montacargas, cintas transportadoras, elevadores y material similar, transportes interiores, motores, herramientas, moldes, útiles y genéricamente, cuanto sea preciso utilizar en forma permanente o circunstancial a alguno de los fines a que se refiere el artículo 1.03.01 de este Código.

1.03.04. *Personal.*

Tendrá la consideración de personal de las Industrias y Establecimientos Alimentarios el directivo, técnico, administrativo y obrero que, con retribución o sin ella, en los locales de la Empresa o en cualesquiera otros, dedique alguna actividad aun en forma circunstancial a cualquiera de los fines a que se refiere este Código.

1.03.05. *Condiciones generales.*

(Derogado).

1.03.06. *Prohibiciones.*

(Derogado).

1.03.07. *Clasificación.*

Las Industrias y Establecimientos Alimentarios se ajustarán a la Clasificación Nacional de Actividades Económicas.

1.03.08. *Registro Alimentario.*

Las Industrias y Establecimientos Alimentarios, en sus diversas actividades, serán objeto de inscripción obligatoria, de acuerdo con las normas que se fijen al efecto en la Reglamentación correspondiente.

SEGUNDA PARTE

Condiciones generales de los materiales, tratamientos y personal relacionado con los alimentos, establecimientos e industrias de la alimentación

CAPÍTULO IV

2.04.00. Condiciones generales del material relacionado con los alimentos, aparatos y envases Rotulación y precintado. Envasado

(Derogado)

Sección 1.ª Aparatos, utensilios y envolventes

(Derogada).

Sección 2.ª Rotulación y etiquetado

(Derogada).

CAPÍTULO V

2.05.00. Conservación de alimentos

2.05.01. *Alimento conservado.*

Son los que, después de haber sido sometidos a tratamientos apropiados, se mantienen en las debidas condiciones higiénico-sanitarias, para el consumo durante un tiempo variable.

2.05.02. *Procedimientos de conservación.*

Se autoriza los siguientes procedimientos de conservación:

a) Por el frío.
b) Por el calor.
c) Por radiaciones.
d) Por desecación, deshidratación y liofilización.
e) Por salazón.
f) Por ahumado.
g) Por encurtido.
h) Por escabechado.
i) Por otros procedimientos.

2.05.03. *Conservación por el frío.*

Es el procedimiento que consiste en someter los alimentos a la acción de bajas temperaturas, para reducir o eliminar las actividades microbianas y enzimáticas y para mantener determinadas condiciones físicas y químicas del alimento mediante los siguientes procesos:

a) Refrigeración.
b) Congelación.

En estos tratamientos se tendrá en cuenta, fundamentalmente, la temperatura, la humedad relativa, la circulación y renovación del aire, la estiba y la densidad y duración del almacenamiento que requiere cada alimento conservado.

2.05.04. *Refrigeración.*

Consiste en someter los alimentos a la acción de bajas temperaturas, sin alcanzar las de congelación. La temperatura deberá mantenerse uniforme, durante el período de conservación, dentro de los límites de tolerancia admitidos, en su caso, y ser la apropiada para cada tipo de producto.

2.05.05. *Congelación.*

Consiste en someter los alimentos a temperaturas iguales o inferiores a las necesarias, para que la mayoría de su agua congelable se encuentre en forma de hielo. Durante el período de conservación, la temperatura se mantendrá uniforme de acuerdo con las exigencias y tolerancias permitidas en cada producto.

La descongelación consiste en someter los alimentos congelados a procedimientos adecuados que permitan que su temperatura sea en todos sus puntos superior a la de congelación.

2.05.06. *Conservación por el calor.*

Consiste en someter los alimentos a la acción del calor a temperatura y tiempos suficientes para reducir o eliminar la acción de los microorganismos y enzimas mediante los siguientes procedimientos:

a) Esterilización.

b) Pasteurización.

2.05.07. *Esterilización.*

La esterilización es el proceso por el que se destruyen en los alimentos todas las formas de vida de microorganismos patógenos o no patógenos, a temperaturas adecuadas, aplicadas de una sola vez o por tindalización.

En el ámbito industrial alimentario se considera también como esterilización el proceso por el que se destruyen o inactivan por un período determinado de tiempo, todas las formas de vida de los microorganismos capaces de producir alteraciones en los alimentos en condiciones normales de almacenamiento.

2.05.08. *Pasteurización.*

Es el proceso por el cual se destruyen las formas vegetativas de los microorganismos patógenos de los alimentos, y se destruye o inactiva la casi totalidad de la flora banal, sometiendo los alimentos a temperaturas variables, en función del tiempo de tratamiento, de forma que no sufran modificaciones esenciales en su composición y se asegure su conservación a temperatura adecuada durante un período de tiempo no inferior a cuarenta y ocho horas.

La cocción es un proceso por el que ciertos alimentos se someten a la acción del agua o su vapor, a temperaturas y períodos de tiempo variables de acuerdo con las exigencias de cada producto.

2.05.09. *Conservación por radiaciones.*

Consiste en someter los alimentos a la acción de radiaciones, obtenidas por procedimientos autorizados con el fin de:

a) Inhibir la germinación de ciertos alimentos vegetales.

b) Combatir infestaciones por insectos.

c) Contribuir a la destrucción de la flora microbiana, cuyo control total descansa, además, en la aplicación de otros métodos de conservación.

El empleo de este método debe asegurar que no se alteran las propiedades esenciales de los alimentos.

2.05.10. *Desecación, deshidratación y liofilización.*

Son procedimientos que se basan, dentro de la técnica respectiva, en la reducción del contenido de agua de los alimentos:

a) Desecación, reducción del contenido de agua de los alimentos utilizando las condiciones ambientales naturales.

b) Deshidratación, reducción del contenido de agua de los alimentos por acción del calor artificial.

c) Liofilización, reducción del contenido de agua de los alimentos mediante congelación y sublimación de aquélla.

2.05.11. *Salazón.*

Consiste en tratar los alimentos por la sal comestible y otros condimentos, en su caso en condiciones y tiempos apropiados para cada producto, mediante los siguientes procesos:

a) Salazón en seco.- Consiste en aplicar la sal con o sin otros condimentos a los alimentos.
b) Salazón en salmuera.- Consiste en tratar los alimentos con soluciones salinas de concentración variable.

2.05.12. *Ahumado.*

Consiste en someter los alimentos a la acción de los productos procedentes de la combustión incompleta de maderas autorizadas de primer uso, pudiendo mezclarse en distintas proporciones con plantas aromáticas inofensivas.
Igualmente podrán utilizarse los productos naturales condensados procedentes de la combustión de las maderas permitidas.

2.05.13. *Encurtido.*

Consiste en someter a la acción del vinagre, de origen vínico, con o sin adición de sal, azúcares u otros condimentos los alimentos vegetales en su estado natural, los que han sido tratados con salmuera o los que han sufrido una fermentación láctica.

2.05.14. *Escabechado.*

Consiste en someter los alimentos de origen animal crudos, cocidos o aritos a la acción del vinagre de origen vínico y de la sal con o sin adición de otros condimentos.

2.05.15. *Otros procedimientos.*

Los alimentos se podrán someter también, a otros tratamientos de conservación autorizados, con azúcares, aceites, líquidos alcohólicos, productos alimenticios naturales y aditivos permitidos, sujetándose en todos los casos a límites de tolerancia.

2.05.16. *Condiciones específicas.*

(Derogado).

2.05.17. *Prohibiciones.- Queda prohibido:.*

a) Recongelar alimentos que habiendo sido congelados hayan experimentado un aumento de temperatura que los haga perder sus características específicas.
b) En el ahumado, utilizar como combustible maderas resinosas, excepto las de abeto, maderas que proporcionen olor o sabor desagradables, juncos, zuros de maíz y otros materiales que depositen hollín sobre el alimento y materiales de desecho o que puedan desprender sustancias tóxicas.
c) Utilizar en la conservación de los alimentos materias primas que no reúnan las condiciones exigidas en el Código Alimentario Español y disposiciones que lo desarrollan.

2.

(Derogado).

CAPÍTULO VI

2.06.00. Almacenamiento y transporte

(Derogado)

CAPÍTULO VII

2.07.00. Preparación culinaria

(Derogado)

CAPÍTULO VIII

2.08.00. Condiciones generales que debe cumplir el personal relacionado con los alimentos, establecimientos e industrias de la alimentación

(Derogado)

[. . .]

TERCERA PARTE

Alimentos y bebidas

[. . .]

CAPÍTULO XVII

3.17.00. Cereales

3.17.01. *Denominación genérica.*

Se conocerá bajo la denominación de cereal a las plantas gramíneas y a sus frutos maduros, enteros, sanos y secos. También se considerará en este epígrafe el alforfón o trigo sarraceno, de la familia de las Poligonáceas.

3.17.02. *Usos alimenticios.*

Cualquier cereal de los definidos en este Código podrá ser utilizado para la alimentación humana o del ganado.

Se considerarán útiles para la alimentación los siguientes cereales:

1.º Alpiste («Phalaris canariensis». L.).
2.º Arroz («Oryza Sativa», L.).
3.º Avena («Avena Sativa», L.).
4.º Cebada («Hordeum Vulgare», L.).
5.º Centeno («Secale Cereale», L.).
6.º Maíz («Zea Mays», L.).
7.º Mijo («Panicum Miliaceum», L.), Panizo («Setarin Italica P.», L.) y Panizo de Daimiel («Pennisetum glaucum»).
8.º Sorgo («Sorghum Vulgare», Pers.).
9.º Trigo («Triticum», L.).
10.º Alforfón o trigo sarraceno («Fagopyrum Esculentum» Moench).

Las reglamentaciones correspondientes indicarán los que deben ser destinados para consumo humano o para piensos.

3.17.03. *Transporte.*

(Derogado).

3.17.04. *Almacenamiento.*

El almacenamiento podrá realizarse en paneras, bodegas, cámaras, almacenes horizontales (graneros) y verticales (silos).

Cualquiera que sea el sistema de almacenamiento, los granos deberán hallarse en buen estado de conservación, para lo cual será necesario:

a) Que estén comercialmente limpios, sanos y secos.

b) Los porcentajes máximos admitidos para materias extrañas y humedad serán los que se establezcan por el organismo competente.

c) Cuando el porcentaje de materias extrañas sea superior al normal se podrá someter el grano a un proceso de limpia previo al almacenamiento.

d) Cuando el contenido de humedad del grano sea superior al normal, se podrá proceder a la desecación del mismo, según métodos y normas industriales adecuadas a cada cereal, debidamente controlados, para evitar el posible deterioro de la mercancía por excesivo recalentamiento.

3.17.05. *Graneros.*

Los graneros deberán estar constituidos de materiales idóneos y dotados de medios adecuados para facilitar la carga y descarga a granel y poder realizar trasiegos del grano cuando sea necesario.

3.17.06. *Silos.*

Los silos deberán reunir las siguientes características:

a) Serán de fábrica de ladrillo, hormigón armado, paredes metálicas, de bloques o de cualquier otro material de uso corriente en la construcción.

b) Estarán integrados por depósitos o celdas de forma prismática o cilíndrica y de altura variable.

c) Estarán provistos de maquinaria adecuada para poder realizar la pesada de la mercancía, la limpia de ésta y el trasiego entre celdas.

d) Dispondrán de instalaciones adecuadas de carga y descarga, apropiadas según se prevea la recepción y salida de productos por carretera, ferrocarril, vía fluvial o marítima.

e) Todos los silos dispondrán de los medios adecuados que permitan la desinfección del grano depositado cuando sea necesario.

3.17.07. *Saneamiento de almacenes.*

(Derogado).

3.17.08. *Saneamiento de mercancías.*

(Derogado).

3.17.09. *Desecación.*

Los silos, almacenes o fábricas de harinas que dispongan de instalaciones de secado, cuando reciban grano con elevada humedad, que dificulte su conservación, someterán el producto a un proceso de desecación para rebajar su contenido en agua hasta límites variables, según el grano y climatología de la región, y que garanticen su conservación.

La temperatura máxima que deberá emplearse para el secado se fijará en el oportuno reglamento, según se trate de productos dedicados a la siembra, a la alimentación humana o a la de los animales.

3.17.10. *Fumigación.*

(Derogado).

3.17.11. *Alpiste.*

Se considerará come alpiste («Phalaris Canariensis», L.) la planta y los frutos procedentes de la mencionada especie. Las características tipo serán las siguientes:

Peso mínimo del hectolitro, 75 kilogramos.
Humedad máxima, 13 por 100.
Elementos extraños, máximo, 1 por 100.

3.17.12. *Arroz.*

Es el fruto procedente de la especie «Oryza sativa», L.:

a) Las características tipo serán las que para cada campaña se fijen oficialmente, detallándose la tolerancia en cuanto se refiera a humedad, medianos, granos manchados, amarillos y cobrizos, impurezas, etc.

b) Denominaciones:

Arroz cáscara: Granos de arroz revestidos por las glumas.

Arroz descascarillado o integral: Granos de arroz sin glumas, pero revestidos aún por el pericarpio.

Arroz pulido o blanco: Grano sin pericarpio y pulido mediante tratamiento mecánico.

Arroz glaseado o perlado: Granos sin pericarpio, tratados con talco o glucosa.

c) Para la estimación de defectos se utilizarán las siguientes denominaciones:

1. Medianos. Son fragmentos de granos de tamaño inferior a tres cuartas partes de un grano.

2. Granos amarillos. Son granos que, por haber sufrido un proceso de fermentación, se ha modificado su color normal en más de la mitad de su superficie. El color que presenta va del amarillo claro al amarillo anaranjado.

3. Granos manchados. Se considera manchado el grano que presenta en menos de la mitad de su superficie un color distinto al normal (amarillento, rojizo, etc.).

4. Granos rojos y veteados rojos. Se denominan granos rojos aquellos granos de arroz elaborado en los que la cutícula roja cubre al menos el 25 por 100 de la superficie del grano. Se llaman granos veteados rojos los que presentan vetas rojas de una longitud igual a la mitad o más de la del grano entero, pero sin llegar a cubrir el 25 por 100 de la superficie del grano.

5. Granos yesosos. Son los granos que se presentan totalmente opacos y harinosos, ofreciendo aspecto de yeso.

6. Granos verdes. Se llaman granos verdes los que, por no estar suficientemente maduros en el momento de la recolección, presentan su superficie de color verdoso o verde hoja seca.

7. Granos picados. Son aquellos que, por picadura de insecto durante su maduración, tienen una mancha circular penetrante de color oscuro.

8. Impurezas. Por impurezas se entienden los granos de arroz revestidos, cáscara, semillas extrañas y otras materias.

3.17.13. *Avena.*

Son los frutos procedentes de la especie «Avena sativa», L. Las características tipo serán las que para cada campaña se fijen oficialmente, detallándose la tolerancia en cuanto se refiera a humedad, cuerpos extraños, granos de otros cereales, etc.

3.17.14. *Cebada.*

Son los frutos sanos y secos procedentes de las diferentes especies de «Hordeum». Las características tipo serán las que para cada campaña se fijen oficialmente, detallándose la tolerancia en cuanto se refiera a humedad, cuerpos extraños, granos de otros cereales, etc.

3.17.15. *Centeno.*

Son los frutos procedentes de la especie «Secale cereale», L. Las características tipo serán las que para cada campaña se fijen oficialmente, detallándose la tolerancia en cuanto se refiera a humedad, cuerpos extraños, granos de otros cereales, etc.

3.17.16. *Maíz.*

Es el fruto procedente de la especie de «Zea mays», L. Las características tipo serán las que para cada campaña se fijen oficialmente, detallándose la tolerancia en cuanto se refiera a humedad, cuerpos extraños, granos de otros cereales, etc.

3.17.17. *Mijo, Panizo y Panizo de Daimiel.*

Se entenderá por mijo los frutos procedentes del «Panicum miliaceum», L.; por panizo, los procedentes del «Setaria italica P», L., y por panizo de Daimiel, los procedentes del «Pennisetum glaucum».

Las características tipo de cada uno de ellos serán las siguientes:

a) Mijo.

Peso mínimo del hectolitro, 68 kilogramos.
Humedad máxima, 14 por 100.
Elementos extraños que no sean cereal base, 1 por 100.

b) Panizo.

Peso mínimo del hectolitro, 76 kilogramos.
Humedad máxima, 14 por 100.
Elementos extraños que no sean cereal base, 1 por 100.

c) Panizo de Daimiel.

Peso mínimo del hectolitro, 72 kilogramos.
Humedad máxima, 13 por 100.
Elementos extraños que no sean cereal base, 1 por 100.

3.17.18. *Trigos.*

Son los frutos procedentes de las diferentes especies del género «Triticum», L. Las características tipo serán las que para cada campaña se fijen oficialmente, detallándose la tolerancia en cuanto se refiera a humedad, cuerpos extraños, granos de otros cereales, etc.

3.17.19. *Alfarfón.*

Es el fruto del «Fagopyrum Esculentum, Moench». Las características tipo serán las siguientes:

Peso mínimo del hectolitro, 62 kilogramos.
Humedad máxima, 13 por 100.
Elementos extraños que no sean de cereal base, 1 por 100.

3.17.20. *Sorgo.*

Es el fruto procedente del «Sorghum Vulgare», Pers. Las características tipo serán las que para cada campaña se fijen oficialmente, detallándose la tolerancia en cuanto se refiera a humedad, cuerpos extraños, granos de otros cereales, etc.

3.17.21. *Semillas de siembra.*

Las semillas para la siembra se proporcionarán en la forma que se señale de acuerdo con las normas oficiales.

3.17.22. *Semillas Puras.*

Para todo lo referente a semillas puras se tendrán en cuenta las reglas internacionales de análisis de semillas, aprobadas en España.

En el reglamento correspondiente se indicarán las características de pureza, poder germinativo y valor real de las diferentes especies y variedades.

3.17.23. *Manipulaciones.*

Queda permitido el pulimento, glaseado o abrillantado de los cereales a los que se haya sometido previamente a un proceso de descortezado o privación de sus capas externas. Se pueden emplear la glucosa, talco y grasas comestibles, siempre que el aumento de peso por esta operación no sea superior al 0,6 por 100 sobre el peso final.

Queda permitido el tratamiento de los granos de cereales con el anhídrido sulfuroso, siempre que el contenido en SO_2 no exceda del 0,04 por 100 sobre el peso final.

3.17.24. *Prohibiciones.*

Queda prohibido el abrillantado del arroz con productos que no estén expresamente autorizados en este Código.

[. . .]

§ 35

Decreto 2519/1974, de 9 de agosto, sobre entrada en vigor, aplicación y desarrollo del Código Alimentario Español

Presidencia del Gobierno
«BOE» núm. 220, de 13 de septiembre de 1974
Última modificación: 24 de enero de 1978
Referencia: BOE-A-1974-1482

La necesidad de completar la normativa vigente en materia de alimentos, condimentos, estimulantes, bebidas y demás productos de consumo humano, aconseja la puesta en vigor del Código Alimentario Español, aprobado por Decreto dos mil cuatrocientos ochenta y cuatro/mil novecientos sesenta y siete, de veintiuno de septiembre.

Sin embargo, la experiencia recogida en los últimos años sugiere la conveniencia de respetar las disposiciones vigentes en materia alimentaria, sin perjuicio de su ulterior adaptación, en cuanto fuere necesario, a la sistemática, principios básicos y directrices técnicas que el Código contiene.

De otra parte, la necesidad de mantener actualizados los conocimientos sobre la materia y de impulsar su desarrollo, recogiendo la oportuna información de los Organismos internacionales competentes, exige la reestructuración de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria, a fin de simplificar su organización y agilizar así su funcionamiento.

En su virtud, a propuesta del Ministro de la Presidencia del Gobierno y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día nueve de agosto de mil novecientos setenta y cuatro,

D I S P O N G O :

Artículo primero.

El Código Alimentario Español entrará en vigor a los seis meses de la fecha de publicación de este Decreto, salvo los capítulos X, XI, XII, XIII, XV, XVI, XXI, XXII y XXVI, que no serán de aplicación hasta transcurrido un año a partir de dicha fecha.

Artículo segundo.

Uno. No obstante lo dispuesto en el artículo anterior, continuarán teniendo vigencia las normas o reglamentaciones especiales en materia alimentaria que estuvieran rigiendo a la entrada en vigor de los distintos capítulos del Código, debiendo de aplicarse en cualquier caso lo establecido en aquellas disposiciones en tanto no sean expresamente modificadas.

Dos. En materia de aditivos se estará a lo que disponga la Dirección General de Sanidad, en relación con cada grupo de alimentos y productos o para casos concretos y determinados.

Artículo tercero.

(Derogado).

Artículo cuarto.

(Derogado).

Artículo quinto.

(Derogado).

Disposición final primera.

Los productos regulados en capítulos, cuya entrada en vigor se produzca al año de la publicación de este Decreto, no resultarán afectados por los principios y condiciones generales a que se refieren las partes primera y segunda del Código, sino a partir del momento en que aquellos capítulos cobren plena vigencia.

Disposición final segunda.

Los Ministerios de la Gobernación, Industria, Agricultura y Comercio, dentro de sus respectivas competencias, podrán conceder los plazos que consideren necesarios para agotar envases o etiquetas que, no respondiendo a las condiciones exigidas por el Código, se tengan en existencia a la publicación de este Decreto.

Disposición final tercera.

Queda suprimida la Subcomisión de Expertos del Código Alimentario Español. Las referencias a la misma, contenidas en dicho Código o en otras disposiciones vigentes, se entenderán hechas a la Comisión Interministerial o a los grupos de trabajo o de estudio que se designen, de acuerdo con lo establecido en el artículo cuarto.

Disposición final cuarta.

Quedan derogados:

El Decreto mil seiscientos sesenta y cuatro/mil novecientos sesenta y seis, de dieciséis de junio, por el que se crea la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria; la Orden de nueve de enero de mil novecientos sesenta y siete, por la que se constituye la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria; el Decreto mil trescientos cuarenta y ocho/ mil novecientos sesenta y ocho, de doce de junio, por el que se amplía con un Vocal, representante del Ministerio de Asuntos Exteriores, la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria; el Decreto tres mil ciento nueve/mil novecientos sesenta y ocho, de doce da diciembre, por el que se amplía con un Vocal, representante del Instituto Nacional de Ciencia y Tecnología de los Alimentos la composición de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria; las Orden de veintitrés de mayo de mil novecientos setenta, por la que se actualiza la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria. La Orden de veintinueve de marzo de mil novecientos sesenta, por la que se crea una Subcomisión de Expertos para la redacción de un Código Alimentario Español; la Orden de veinticuatro de mayo de mil novecientos sesenta, por la que se nombra la Subcomisión de Expertos para la redacción del Código Alimentario Español; la Orden de catorce de enero de mil novecientos sesenta y tres, por la que se nombra Vicepresidente de la Subcomisión de Expertos, redactora del Código Alimentario Español; la Orden de cinco de marzo de mil novecientos sesenta y tres, sobre ampliación de la Subcomisión de Expertos, redactora del Código Alimentario Español; la Orden de seis de mayo de mil novecientos sesenta y cuatro, por la que se nombran Vocales de la Subcomisión de Expertos para la redacción del Código Alimentaria Español; la Orden de diecisiete de enero de mil novecientos sesenta y siete, por la que se incrementa con nuevos componentes de la Subcomisión de Expertos del Código Alimentario Español; la Orden de veintiocho de febrero de mil novecientos setenta y tres, por la que se nombra Vocal de la Subcomisión de Expertos para la redacción del Código Alimentario Español. El artículo segundo del Decreto dos mil cuatrocientos ochenta y

cuatro/mil novecientos sesenta y siete, de veintiuno de septiembre, así como cualquier otra disposición, en cuanto se oponga a lo dispuesto en el presente Decreto.

§ 36

Real Decreto 348/2001, de 4 de abril, por el que se regula la elaboración, comercialización e importación de productos alimenticios e ingredientes alimentarios tratados con radiaciones ionizantes

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 82, de 5 de abril de 2001
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2001-6699

La conservación de alimentos por irradiación alcanzó el umbral de industrialización en varios países desarrollados en la década de los años sesenta. Esta nueva actividad, con evidentes repercusiones tanto en el sector puramente agrícola como en la vertiente de la mejora de los abastecimientos, motivó una cierta acción inicial de la Administración, previniendo el cauce legal para la autorización, tanto en sus aspectos industriales como de seguridad y sanitarios, de las instalaciones radiactivas y de los alimentos susceptibles de tal tratamiento. Así el Decreto 2725/1966, de 6 de octubre, regulaba el trámite de aprobación de la conservación por irradiación de alimentos destinados al consumo humano, que deberían ser autorizados, previo informe favorable del Comité Consultivo, y el Decreto 2728/1966, de 13 de octubre, creaba la Comisión Asesora de Conservación de Alimentos por Irradiación. Dichas normas, inspiradas en las recomendaciones internacionales vigentes en aquel momento y siempre sujetas a posibles cambios aconsejados por la experiencia, serían objeto de las modificaciones oportunas.

En los últimos años este tipo de tratamiento ha adquirido una evolución importante en las reglamentaciones, tanto europeas como de países terceros. Esta evolución tiene su origen en el informe favorable emitido en el año 1980 por el Comité Mixto FAO/OMS/OIEA de Expertos, sobre la Comestibilidad de los Alimentos Irradiados. La Comisión Mixta FAO/OMS del Codex Alimentarius en el año 1983, adoptó en estrecha cooperación con el Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA), una Norma General del Codex Alimentarius para alimentos irradiados y un Código internacional recomendado de prácticas, para el funcionamiento de instalaciones de irradiación utilizadas para el tratamiento de alimentos. Esta norma motivó el Real Decreto 1553/1983, de 27 de abril, por el que se modificó el capítulo V «Conservación de Alimentos del Código Alimentario Español» (aprobado por el Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre), que incorporó como procedimiento de conservación permitido las radiaciones ionizantes, siempre que no alterasen las propiedades esenciales de los alimentos.

La Unión Europea ha consensuado una vía de armonización con los Estados miembros, con vistas al buen funcionamiento del mercado interior para este tipo de tratamiento en los productos alimenticios, teniendo en cuenta los límites requeridos para la protección de la salud humana y siempre que no sea un método utilizado como sustituto de las medidas higiénicas o sanitarias o de las prácticas correctas de elaboración o de cultivo. La armonización establecida incluye dos líneas fundamentales: la primera es la regulación, en

una Directiva marco, de la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en lo que se refiere al tratamiento por radiaciones ionizantes de alimentos e ingredientes alimentarios tratados con radiaciones ionizantes, contenida en la Directiva 1999/2/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de febrero; la segunda, en una Directiva de aplicación, ha regulado los productos alimenticios que pueden tratarse con radiaciones ionizantes y fija las dosis máximas autorizadas para alcanzar el objetivo perseguido, Directiva 1999/3/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de febrero, relativa al establecimiento de una lista comunitaria de alimentos e ingredientes alimentarios tratados con radiaciones ionizantes.

En lo que se refiere a las instalaciones radiactivas en sí, los requisitos de autorización, tanto en sus aspectos de seguridad como técnicos, se encuentran establecidos en el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas. En el mismo, con respecto a las instalaciones radiactivas, se han introducido dos modificaciones: una viene derivada de la aplicación de la normativa 96/29/EURATOM, del Consejo, de 13 de mayo, por la que se establecen las normas básicas relativas a la protección sanitaria de los trabajadores y de la población contra los riesgos que resultan de las radiaciones ionizantes, en las que se actualizan las actividades de radionucleidos exentos de control administrativo, lo que afecta a la clasificación de estas instalaciones en categorías y a las instalaciones y actividades exentas. La segunda modificación se refiere al trámite administrativo de estas instalaciones, que se gradúa ahora de forma diferente a la que estaba contemplada.

La presente disposición que se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución, y de acuerdo con lo establecido en el artículo 40.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, excepto el artículo 8, que se dicta en virtud de la competencia exclusiva del Estado en materia de comercio exterior y sanidad exterior, según lo dispuesto en el artículo 149.1.10.ª y 16.ª de la Constitución y de acuerdo con el artículo 38 de la citada Ley 14/1986, de 25 de abril, incorpora a nuestro ordenamiento jurídico las dos Directivas antes mencionadas.

En su elaboración han sido oídas las Comunidades Autónomas, así como los sectores afectados, habiendo emitido su informe preceptivo la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Sanidad y Consumo, de Agricultura, Pesca y Alimentación, de Economía y de Ciencia y Tecnología, con el informe favorable del Consejo de Seguridad Nuclear y con la aprobación previa del Ministro de Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 30 de marzo de 2001,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto.*

El presente Real Decreto tiene por objeto establecer:

1. Los principios generales para la elaboración, comercialización e importación de productos alimenticios e ingredientes alimentarios, denominados en lo sucesivo «los productos alimenticios», tratados con radiaciones ionizantes, así como la instrumentación de su control.

2. Una lista de productos alimenticios que pueden tratarse con radiaciones ionizantes, fijando las fuentes de radiación y las dosis máximas autorizadas a las que pueden someterse para alcanzar el objetivo perseguido.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

1. La presente disposición se aplicará a la elaboración, comercialización e importación de los productos alimenticios tratados con radiaciones ionizantes, que figuren en el anexo IV de esta disposición.

2. El presente Real Decreto no será de aplicación a:

a) Los productos alimenticios irradiados con radiaciones ionizantes procedentes de aparatos de medición o de prueba, siempre que la dosis absorbida no rebase 0,01 Gy en el caso de los aparatos de medición que utilicen neutrones y 0,5 Gy en los demás casos, a una energía de radiación máxima de 10 MeV cuando se trate de rayos X, de 14 MeV cuando se trate de neutrones, y de 5 MeV en los demás casos.

b) La irradiación de productos alimenticios que se preparen para pacientes que bajo control médico deban recibir una alimentación esterilizada.

Artículo 3. *Requisitos para la autorización de instalaciones.*

Sin perjuicio de lo establecido en el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y concretamente en el capítulo III del Título III y en la sección 2.ª del capítulo I del Título V, las condiciones de autorización de una instalación de irradiación de productos alimenticios deberán cumplir los requisitos siguientes:

1. La aprobación de la autoridad sanitaria de la Comunidad Autónoma correspondiente, que comunicará al Ministerio de Sanidad y Consumo el texto de las resoluciones de autorización que haya otorgado, y de cualesquiera resoluciones de suspensión o de retirada de autorización.

2. Todas las instalaciones de irradiación de productos alimenticios autorizados serán objeto de inscripción en el Registro General Sanitario de Alimentos, regulado por el Real Decreto 1712/1991, de 29 de noviembre. El mencionado Registro comunicará las inscripciones que se hayan otorgado a los organismos competentes.

Artículo 4. *Condiciones de autorización de tratamiento de productos alimenticios con radiaciones ionizantes.*

1. Para la autorización del tratamiento de los productos alimenticios mediante radiaciones ionizantes, éstos deberán cumplir las condiciones que figuran en el anexo I del presente Real Decreto. Dichos productos deberán hallarse en el momento del tratamiento en condiciones adecuadas de salubridad.

2. La irradiación sólo podrá llevarse a cabo con las fuentes de radiación enumeradas en el anexo II del presente Real Decreto, y con arreglo a lo previsto en el Código de conducta internacional para la explotación de instalaciones de irradiación de productos alimenticios, recomendado por el Comité conjunto FAO/OMS/CAC (19-1979). La dosis total media absorbida deberá calcularse con arreglo a lo dispuesto en el anexo III.

3. Los productos alimenticios que podrán tratarse con radiaciones ionizantes, con exclusión de todos los demás, así como las dosis máximas de radiación autorizadas, son las que figuran en el anexo IV del presente Real Decreto.

4. Las dosis máximas de radiación de productos alimenticios podrán administrarse en dosis parciales; no obstante, no podrá rebasarse la dosis máxima de radiación fijada en el anexo IV. El tratamiento con radiaciones ionizantes no podrá aplicarse en combinación con un procedimiento químico que tenga la misma finalidad que el tratamiento por radiación.

Artículo 5. *Procedimiento de solicitud de inclusión de un producto alimenticio en el anexo IV.*

1. La solicitud de inclusión de un producto alimenticio en el anexo IV de este Real Decreto, se podrá efectuar ante la autoridad competente por cualquier persona natural o jurídica que tenga un domicilio establecido en el ámbito comunitario. Dicha solicitud será sometida a la Comisión que, asistida por el Comité Permanente de Alimentación Humana, adoptará las medidas previstas para su posible aprobación.

2. La mencionada solicitud se acompañará de una memoria con un soporte científico técnico, en la que se tengan en cuenta los imperativos de la salud humana y, dentro de los límites requeridos para la protección de la salud, y las necesidades económicas y técnicas.

3. El solicitante pondrá a disposición de la autoridad competente toda la documentación pertinente cuando así se requiera por la Comisión Europea, con el fin de someter el proyecto a los trámites necesarios para su posible inclusión en la lista comunitaria.

4. Cuando la Comisión Europea emita un dictamen sobre la adopción de la medida tomada, la autoridad competente informará al solicitante y a los diferentes organismos implicados.

Artículo 6. *Envasado y etiquetado.*

El material que se utilice para envasar los productos alimenticios que vayan a ser irradiados, deberá ser apropiado para dicho fin.

El etiquetado de los productos alimenticios ionizados se ajustará a lo dispuesto a continuación:

1. En el caso de productos destinados al consumidor final o a colectividades:

a) Cuando los productos se vendan en envases individuales, deberá figurar en el etiquetado la mención «irradiado» o «tratado con radiación ionizante» a que se refiere el apartado 3 del artículo 6 del Real Decreto 1334/1999, de 31 de julio, por el que se aprueba la Norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios.

En el caso de productos que se vendan a granel, la mención figurará junto con la denominación del producto en un cartel o un letrero colocado encima o al lado del recipiente que los contenga.

b) Cuando un producto irradiado se utilice como ingrediente, la misma mención deberá acompañar a su denominación en la lista de ingredientes.

En el caso de productos que se vendan a granel, la mención figurará junto con la denominación del producto en un cartel o un letrero colocado encima o al lado del recipiente que los contenga.

c) No obstante, lo dispuesto en el apartado 3.a) del artículo 7 del mencionado Real Decreto 1334/1999, de 31 de julio, la misma mención también será obligatoria para indicar los ingredientes irradiados utilizados en los ingredientes compuestos de los productos alimenticios, aún cuando dichos ingredientes constituyan menos del 25 por 100 del producto final.

2. En el caso de los productos que no vayan destinados al consumidor final o a colectividades:

a) La mención prevista en el apartado precedente deberá indicar el tratamiento, tanto en el caso de los productos, como en el de los ingredientes incluidos en un producto no irradiado.

b) Deberá indicarse la identidad y la dirección postal de la instalación que haya practicado la irradiación o el número de referencia de la misma.

3. La mención de que se ha efectuado el tratamiento deberá figurar, en todos los casos, en los documentos que acompañen o se refieran a los productos alimenticios irradiados.

Artículo 7. *Seguimiento y control.*

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, y con objeto de que los productos alimenticios tratados con radiaciones ionizantes con destino al uso y consumo humano cumplan con lo determinado en el presente Real Decreto, las autoridades sanitarias competentes de las Comunidades Autónomas elaborarán y ejecutarán planes anuales de vigilancia y control de los productos irradiados:

a) En origen, mediante inspección en la instalación de irradiación en la que se controlarán las categorías de la instalación, cantidades de productos tratados y las dosis administradas.

b) Puestos en el mercado, con objeto de que los productos alimenticios tratados con radiaciones ionizantes cumplan con lo determinado en el presente Real Decreto y se garantice la salud de los consumidores.

Las inspecciones y los controles necesarios se efectuarán de conformidad con lo dispuesto en el Real Decreto 50/1993, de 15 de enero, por el que se regula el control oficial de productos alimenticios, y el Real Decreto 1397/1995, de 4 de agosto, por el que se aprueban medidas adicionales sobre el control oficial de productos alimenticios.

3. Los métodos de análisis utilizados para detectar las dosis de tratamiento de los productos alimenticios, serán los establecidos de conformidad con las normas básicas oficiales u otros métodos comprobados y científicamente válidos, siempre que ello no constituya un obstáculo para la libre circulación de productos y que concuerden con la regulación que se aplique de los métodos comunitarios. En caso de divergencia de interpretación sobre los resultados, serán determinantes los métodos comunitarios.

4. En los controles especificados en el apartado 1 anterior, la autoridad sanitaria establecerá los mecanismos adecuados para impedir la puesta en circulación de los productos alimenticios cuando contengan dosis de irradiación que supere las determinadas en el anexo IV, o no cumplan lo dispuesto en el presente Real Decreto.

5. Corresponde al Ministerio de Sanidad y Consumo las relaciones a través del cauce correspondiente con la Comisión, y en particular la emisión de los informes preceptivos respecto a los programas establecidos para dar cumplimiento a los requerimientos comunitarios. Con tal fin, las autoridades competentes de las Comunidades Autónomas deberán suministrar los datos que se requieran para su elaboración, en base a los criterios que se establezcan por interés de salud pública.

Artículo 8. *Productos procedentes de países terceros.*

Los productos alimenticios tratados con radiaciones ionizantes únicamente podrán importarse desde países terceros si:

a) Cumplen los requisitos aplicables a dichos productos.

b) Van acompañados de documentos que indiquen el nombre y la dirección postal de la instalación que llevó a cabo la irradiación, así como de la información a que se refiere el apartado 2 del artículo 11.

c) Han sido tratados en una instalación de irradiación autorizada por la Comunidad Europea y figuran en la lista que a estos efectos, se publicará en el «Diario Oficial de las Comunidades Europeas».

Artículo 9. *Prohibiciones.*

Sin perjuicio de lo establecido en el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, los productos alimenticios mencionados en el anexo IV no deberán presentar, desde el momento en que se pongan en el mercado, dosis de irradiación superiores a las señaladas en dicho anexo; de no cumplirse la exigencia anterior, quedará prohibida su puesta en el mercado.

Artículo 10. *Responsabilidades.*

1. El titular de una instalación de tratamiento con radiaciones ionizantes de los productos alimenticios, a que se hace referencia en el artículo 9, es responsable del cumplimiento de la dosis de aplicación que corresponda a cada producto alimenticio tratado.

2. Los operadores comerciales y los productores serán responsables de la puesta en el mercado, comercialización o venta de productos alimenticios a que se hace referencia en el artículo 9, que contengan dosis máximas de irradiación superiores a los citados en dicho artículo.

Artículo 11. *Obligaciones.*

1. El titular de una instalación de tratamiento estará obligado a:

a) Facilitar el acceso de los inspectores sanitarios a las partes de la instalación que considere necesarias para el cumplimiento de su labor.

b) Facilitar la colocación del equipo e instrumentación que se requiera para realizar las pruebas y comprobaciones necesarias.

c) Poner a disposición de los inspectores sanitarios la información, documentación y medios técnicos que sean precisos para el cumplimiento de su misión.

d) Permitir a los inspectores sanitarios las tomas de muestras suficientes para realizar los análisis y comprobaciones pertinentes.

2. Las instalaciones de irradiación autorizadas llevarán, respecto de cada fuente de radiaciones ionizantes utilizada, un registro en el que habrá de constar para cada lote de productos alimenticios tratados los siguientes datos:

a) Tipo y cantidad de productos alimenticios irradiados.
b) Número de lote.
c) Responsable de la orden del tratamiento por radiación.
d) Destinatario de los productos alimenticios tratados.
e) Fecha de irradiación.
f) Material de envasado utilizado durante la irradiación.
g) Parámetros para la supervisión del proceso de irradiación según lo determinado en el anexo III, datos sobre los controles dosimétricos efectuados con los correspondientes resultados, debiéndose indicar, en particular, y con precisión, los respectivos valores inferior y superior de la dosis absorbida, así como el tipo de las radiaciones ionizantes.
h) Indicaciones sobre las mediciones de validación efectuadas antes de la irradiación.

Los datos a que se refiere este apartado deberán conservarse durante cinco años.

Artículo 12. *Salvaguardia.*

Cuando, como resultado de una nueva información o de una revaluación de la información existente, el Ministerio de Sanidad y Consumo disponga de elementos precisos que prueben que la irradiación de determinados productos alimenticios, a pesar de cumplir lo establecido en el presente Real Decreto, entraña peligro para la salud humana, podrá suspender o limitar temporalmente en su territorio la aplicación de esta disposición. En tal caso informará inmediatamente a las autoridades competentes de las Comunidades Autónomas, a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros de las medidas adoptadas.

Artículo 13. *Autoridades responsables y competencias.*

En relación con la ejecución y desarrollo de lo dispuesto en el presente Real Decreto, corresponde:

1. Al Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de la Dirección General de Salud Pública y Consumo, los siguientes cometidos:

a) El control que tiene asignado por el Real Decreto 1418/1986, de 13 de junio, sobre funciones en materia de sanidad exterior, sin perjuicio de las competencias atribuidas al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación en materia de inspección fitosanitaria, veterinaria y control de calidad de los alimentos.
b) Las relaciones, a través de los cauces correspondientes, con la Comisión Europea y, en particular, la emisión de los informes preceptivos respecto a los programas establecidos.

2. A las autoridades competentes de las Comunidades Autónomas el desarrollo y ejecución de lo establecido en este Real Decreto, así como el suministro de los datos que se soliciten para dar cumplimiento a los requerimientos comunitarios, sin perjuicio de lo dispuesto en el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas.
3. Al Ministerio de Economía y al Consejo de Seguridad Nuclear (CSN) las derivadas de lo dispuesto en el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas.
4. Entre el Ministerio de Sanidad y Consumo, el de Economía, el de Agricultura, Pesca y Alimentación y los organismos competentes de las Comunidades Autónomas, se establecerán los cauces de información mutua que permitan cumplir los objetivos de este Real Decreto con la mayor eficacia.

Artículo 14. *Infracciones y sanciones.*

El incumplimiento de lo establecido en el presente Real Decreto será objeto de sanción administrativa, previa instrucción del oportuno expediente administrativo, de acuerdo con lo previsto en el capítulo VI del Título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad,

sin perjuicio de lo dispuesto en el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria, y demás normas legales de aplicación.

Disposición derogatoria única. *Disposiciones que se derogan.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en el presente Real Decreto.

Disposición adicional primera (sic). *Título competencial.*

El presente Real Decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución, y de acuerdo con lo establecido en el artículo 40.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, excepto el artículo 8 que se dicta en virtud de la competencia exclusiva del Estado en materia de comercio exterior y sanidad exterior, según lo dispuesto en el artículo 149.1.10.ª y 16.ª de la Constitución y de acuerdo con el artículo 38 de la citada Ley 14/1986, de 25 de abril.

Disposición final segunda. *Actualización técnica.*

Se faculta a los Ministros de Sanidad y Consumo, de Agricultura, Pesca y Alimentación, de Economía y de Ciencia y Tecnología para que, en el ámbito de sus competencias, dicten las disposiciones necesarias para el desarrollo de lo dispuesto en este Real Decreto y, en particular, para la adaptación de los anexos a la normativa europea.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

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

ANEXO I

Condiciones para la autorización de la irradiación de productos alimenticios

1. La irradiación de productos alimenticios sólo podrá autorizarse cuando:

a) Esté justificada y sea necesaria desde el punto de vista tecnológico.
b) No presente peligro para la salud y se lleve a cabo de acuerdo con las condiciones propuestas.
c) Sea beneficiosa para el consumidor.
d) No se utilice como sustituto de medidas de higiene y medidas sanitarias, ni de procedimientos de fabricación o agrícolas correctos.

2. La irradiación de productos alimenticios sólo se podrá utilizar para los siguientes fines:

a) Reducción de los riesgos de enfermedades causadas por los productos alimenticios mediante la destrucción de los organismos patógenos.
b) Reducción del deterioro de los productos alimenticios, frenando o deteniendo el proceso de descomposición y destruyendo los organismos responsables de dicho proceso.
c) Reducción de la pérdida de productos alimenticios debida a procesos de maduración prematura, germinación o aparición de brotes.
d) Eliminación, en los productos alimenticios, de los organismos nocivos para las plantas y los productos vegetales.

ANEXO II

Fuentes de radiaciones ionizantes

Los productos alimenticios sólo podrán tratarse con los siguientes tipos de radiaciones ionizantes:

a) Rayos gamma procedentes de radionucleidos cobalto 60 o cesio 137.

b) Rayos X generados por aparatos que funcionen con una energía nominal (energía cuántica máxima), igual o inferior a 5 MeV.

c) Electrones generados por aparatos que funcionen con una energía nominal (energía cuántica máxima), igual o inferior a 10 MeV.

ANEXO III

1. Dosimetría.

Dosis total media absorbida.

A los efectos de determinar la salubridad de productos alimenticios tratados con una dosis total media igual o inferior a 10 KGy, se puede presuponer que, dentro de esta gama específica de dosis, todos los efectos químicos de la irradiación son proporcionales a la dosis.

La dosis total media $\overline{D}$ se fija con ayuda de la siguiente ecuación integral para el producto alimenticio tratado: $\overline{D}$ = 1/M ∫ (x,y,z) d (x,y,z) dV,

donde:

M = Masa total de la muestra tratada.

p = Densidad local en el punto de que se trate (x,y,z).

d = La dosis local absorbida en el punto en cuestión (x,y,z) y

dV = El elemento en volumen infinitesimal dx dy dz, representado en la realidad por las fracciones de volumen.

La dosis total media absorbida por productos homogéneos o productos a granel con una densidad de llenado aparentemente homogénea, puede determinarse directamente distribuyendo por todo el volumen del producto, estratégica y aleatoriamente, un número suficiente de dosímetros. La distribución de dosis así calculada permite obtener un valor medio que corresponde a la dosis total media absorbida.

Si está bien determinada la forma de la curva de distribución de la dosis a través del conjunto del producto, se puede calcular dónde se presentan dosis mínimas y dosis máximas. Puede medirse la distribución de la dosis en estos dos puntos en una serie de muestras del producto para obtener una estimación de la dosis total media.

En algunos casos, la media aritmética de los promedios de la dosis mínima $(\overline{Dmin})$ y dosis máxima $(\overline{Dmax})$ constituye un valor estimativo válido para la dosis total media. En estos casos:

$$\text{La dosis media total} \approx \frac{\overline{Dmax} + \overline{Dmin}}{2}$$

$$\text{La proporción} \quad \frac{\overline{Dmax}}{\overline{Dmin}} \quad \text{no deberá rebasar } 3.$$

2. Procedimientos.

1.º Antes de la irradiación rutinaria de un tipo determinado de productos alimenticios en una instalación de irradiación, se determinarán mediante mediciones de dosis en el volumen total de producto los puntos en que se den la dosis mínima y máxima. Debe llevarse a cabo un número suficiente de estas mediciones de validación (por ejemplo, de 3 a 5), para tener en cuenta las variaciones de densidad o de geometría del producto.

2.º Cuando se modifique el producto, su geometría o las condiciones de irradiación del producto, deberán repetirse las mediciones.

3.º Durante la irradiación se llevarán a cabo mediciones rutinarias de las dosis para garantizar que no se sobrepasen los límites posológicos. Para llevar a cabo las mediciones se situarán dosímetros en posiciones de las dosis máxima o mínima o en un punto de referencia. La dosis en el punto de referencia deberá guardar una relación cuantitativa con las dosis máxima y mínima. El punto de referencia deberá estar situado en un lugar idóneo en el interior del producto o en su superficie, en el que las variaciones de dosis sean bajas.

4.º Durante la producción, deberán efectuarse mediciones rutinarias de dosis en cada lote y a intervalos regulares.

5.º Cuando se irradian productos fluidos sin envasar no resulta posible determinar los puntos en que se encuentran las dosis mínima y máxima. En tal caso, es preferible proceder a la determinación de los valores extremos mediante muestreo dosimétrico aleatorio.

6.º Las mediciones de dosis deberían llevarse a cabo con dosímetros homologados y referirse a continuación a normas de base.

7.º Durante la irradiación, deberán supervisarse y registrarse constantemente determinados parámetros de la instalación. Cuando se trate de instalaciones con radionucleidos, los parámetros abarcarán la velocidad de avance del producto o el tiempo de permanencia en la zona de irradiación y la indicación exacta de la posición correcta de la fuente. Cuando se trate de instalaciones de aceleración de partículas, los parámetros abarcarán la velocidad de transporte del producto y el nivel de energía, el flujo de electrones y la anchura de exploración de la instalación.

ANEXO IV

Productos alimenticios que podrán ser sometidos a un tratamiento de radiaciones ionizantes y dosis máximas de irradiación

Categoría de los productos alimenticios	Valor máximo de la dosis total media de radiación absorbida (KGy)
Hierbas aromáticas secas, especias y condimentos vegetales	10

§ 37

Orden de 31 de enero de 1989 por la que se aprueban los métodos oficiales de análisis de cloruro de vinilo

Ministerio de Relaciones con las Cortes y de la Secretaría del Gobierno
«BOE» núm. 36, de 11 de febrero de 1989
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-1989-3418

La situación motivada por nuestra entrada en la Comunidad Económica Europea hace necesario armonizar nuestra legislación con la correspondiente comunitaria, especialmente con lo dispuesto en las Directivas de la Comisión 80/766/CEE, de 8 de julio («Diario Oficial de las Comunidades Europeas» número L 213, de 16 de agosto) y 81/432/CEE, de 29 de abril («Diario Oficial de las Comunidades Europeas» número L 167, de 24 de junio), sobre control oficial del cloruro de vinilo. Esta uniformidad de criterios bastaría por sí sola para conferir el carácter de básica a la presente norma.

Al mismo tiempo, sin embargo, la presente Orden pretende dar cumplimiento a las exigencias requeridas por el Tribunal Constitucional en el sentido de qué normas y qué preceptos concretos de las mismas reúnen aquellas características que las confieran el carácter de normas básicas.

En este sentido, «la determinación con carácter general, de los requisitos sanitarios de las reglamentaciones técnico-sanitarias de los alimentos, servicios o productos, directa o indirectamente relacionados con el uso y consumo humanos» corresponde a la Administración del Estado, en virtud de lo dispuesto en el articulo 40.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad («Boletín Oficial del Estado» del 29).

Por su parte, el artículo 4.1.g) de la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios («Boletín Oficial del Estado» del 24), establece como parte integrante de aquellas reglamentaciones técnico-sanitarias, entre otros extremos, «los métodos oficiales de análisis, toma de muestras, control de calidad e inspección», de los productos citados. Y el artículo 39.1 de la misma Ley establece, entre otras cosas, que «corresponderá a la Administración del Estado elaborar y aprobar ... las Reglamentaciones Técnico-Sanitarias ...».

De estos preceptos, tomados conjuntamente, parece deducirse un apoyo legal suficiente para que el Estado regule los métodos oficiales de análisis otorgándole el carácter de norma básica.

No obstante y, con independencia de los citados preceptos con rango de ley formal, el conjunto de la jurisprudencia sentada por el propio Tribunal Constitucional relativa, entre otros extremos a los principios de «unidad de mercado», «a las condiciones básicas que garanticen la igualdad de todos los españoles», y, en particular, en su «derecho a la salud», o a la «libre circulación de bienes en todo el territorio español», se considera que constituye un apoyo legal más aún firme, si se piensa que la sanción de unos métodos únicos y uniformes, que sirvan de pauta aplicable al análisis de los productos alimenticios y a los

indirectamente relacionados con ellos por parte de todas las Administraciones Públicas, en todo el territorio nacional y que, al mismo tiempo, permita homologar los resultados obtenidos con el resto de los países comunitarios, debe reservarse al Estado como competencia exclusiva.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Economía y Hacienda; de Industria y Energía; de Agricultura, Pesca y Alimentación, y de Sanidad y Consumo, previo informe preceptivo de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria y oídos los representantes de las organizaciones afectadas,

Este Ministerio de Relaciones con las Cortes y de la Secretaría del Gobierno, dispone:

Artículo 1.

Se aprueban como oficiales los Métodos de Análisis para el control oficial del contenido de cloruro de vinilo monómero en los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios y del cloruro de vinilo cedido por los materiales y objetos a los productos alimenticios, contenidos en los anexos I y II a la presente Orden.

Artículo 2.

Cuando no existan métodos oficiales para determinados análisis y hasta tanto los mismos sean aprobados por el Órgano competente y previamente informados por la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria, podrán ser utilizados los aprobados por los Organismos Nacionales o Internacionales de reconocida solvencia.

Disposición adicional.

Lo dispuesto en la presente Orden, por la Que se aprueban los Métodos Oficiales de Análisis de cloruro de vinilo, se considera norma básica en virtud de lo establecido en el artículo 149.1.1.ª y 16 de la Constitución Española.

Disposición derogatoria.

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en la presente Orden.

ANEXO I

Determinación de la proporción de cloruro de vinilo monómero en los materiales y objetos (directrices básicas)

1.1 *Principio*. La determinación de la proporción de cloruro de vinilo monómero en los materiales y objetos se efectúa por cromatografía de gases, según la técnica llamada de «espacio de cabeza» («head space») previa disolución de la muestra en N,N-dimetilacetamida. El método permite determinar la proporción de cloruro de vinilo monómero en los materiales y objetos.

1.2 *Material y aparatos*. Sólo se mencionan los instrumentos o aparatos de tipo especial o que correspondan a especificaciones particulares. Se supone la existencia de los aparatos y equipos de laboratorio usuales:

1.2.1 Cromatógrafo de gases provisto de un dispositivo automático de toma de muestras de «espacio de cabeza» o de un dispositivo manual para la inyección de la muestra.

1.2.2 Detector de ionización de llama u otros detectores indicados en 1.5.3.

1.2.3 Columna de cromatografía de gases: La columna deberá permitir la separación de los picos de aire y del patrón interno, cuando este ultimo haya sido utilizado. Además, el sistema combinado 1.2.2 y 1.2.3 deberá permitir que la señal obtenida con una solución de cloruro de vinilo a 0,02 miligramos/litro de DMA o de cloruro de vinilo a 0,02 miligramos/kilogramo de DMA sea como mínimo igual al quíntuplo del ruido de fondo.

1.2.4 Viales para contener la muestra provistos de diafragma de silicona o de caucho butílico («septum»). Es aconsejable que la superficie de contacto con la muestra esté protegida con una capa de politetrafluoretileno.

1.2.5 Microjeringas.
1.2.6 Jeringa de gas para toma de muestras manual «espacio de cabeza».
1.2.7 Balanza analítica, precisión 0,1 miligramos.

1.3 *Reactivos*:

1.3.1 Cloruro de vinilo (CV), de pureza superior al 99,5 por 100 (v/v). Advertencia: El CV es una sustancia peligrosa que, a temperatura ambiente, se presenta en forma de gas; la preparación de las soluciones deberá realizarse por tanto en una campana muy bien ventilada.
1.3.2 N,N-dimetilacetamida (DMA), exenta de impurezas que puedan tener los mismos tiempos de retención que el CV o que el patrón interno (1.3.3), en las condiciones del análisis.
1.3.3 Eter dietílico o 2-cis-buteno en DMA (1.3.2) como patrón interno. Dichos patrones internos deberán estar exentos de impurezas que puedan tener los mismos tiempos de retención que el CV en las condiciones del análisis.

1.4 *Procedimiento*:

Tomar todas las precauciones necesarias para evitar pérdidas de CV o de DMA.
Si la toma de muestras se efectúa manualmente, podrá utilizarse un patrón interno (1.3.3).
En caso de utilizar un patrón interno, emplear la misma solución durante toda la operación.

1.4.1 Preparación de la solución patrón concentrada de CV a 2.000 miligramos/kilogramo aproximadamente: Pesar con precisión de 0,1 miligramos un recipiente de vidrio apropiado; verter en dicho recipiente una determinada cantidad (por ejemplo 50 mililitros) de DMA (1.3.2). Pesar de nuevo. Añadir al DMA una determinada cantidad (por ejemplo 0,1 gramos) de CV (1.3.1) en estado líquido o gaseoso, inyectándole lentamente en el DMA. El CV podrá también añadirse haciéndolo burbujear en el DMA, a condición de utilizar un dispositivo que permita evitar las pérdidas de DMA. Pesar de nuevo, con precisión de 0,1 miligramos. Esperar dos horas para alcanzar el equilibrio. Conservar la solución patrón en un refrigerador.
1.4.2 Preparación de la solución patrón diluida de CV: Pesar una cantidad determinada de solución patrón concentrada de CV (1.4.1) y diluir a un volumen conocido o a un peso conocido con el DMA (1.3.2) o con la solución de patrón interno. La concentración de la solución diluida así obtenida se expresará en miligramos/litro o en miligramos/kilogramo, según el caso.
1.4.3 Preparación de la curva patrón:

La curva deberá componerse de al menos siete pares de puntos;
La repetibilidad de las respuestas deberá ser inferior a 0,02 miligramos de CV por litro o kilogramo de DMA.
La curva deberá calcularse a partir de dichos puntos por el método de los mínimos cuadrados, es decir, la línea de regresión deberá calcularse siguiendo la siguiente ecuación:

$$y = a_1 x + a_0$$

siendo:

$$a_1 = \frac{n \Sigma xy - (\Sigma x) \cdot (\Sigma y)}{n \Sigma x^2 - (\Sigma x)^2}$$

y

$$a_0 = \frac{(\Sigma y)\cdot(\Sigma x^2)-(\Sigma x)\cdot(\Sigma xy)}{n\Sigma x^2-(\Sigma x)^2}$$

donde:

y = la altura o la superficie de los picos de cada determinación.
x = la concentración correspondiente sobre la línea de regresión.
n = el número de determinación efectuadas n ≥ 14).

La curva deberá ser lineal, es decir, la desviación estándar (s) de las diferencias entre las respuestas medidas (y_i) y el valor correspondiente de las respuestas calculadas a partir de la regresión (z_i) dividida por el valor medio ($\bar{y}$) de todas las respuestas medidas no deberá pasar de 0,07.

Ello se calculará así:

$$\frac{s}{\bar{y}} \leqslant 0{,}07$$

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{n}(y_i - z_i)^2}{n-1}}$$

$$\bar{y} = \frac{1}{n}\sum_{i=1}^{n} y_i$$

y_i= cada respuesta individual.

z_i = el valor correspondiente de la respuesta y_i sobre la línea de regresión calculada, (n ≥ 14).

Preparar dos series de, al menos, siete viales (1.2.4). Verter en cada vial las cantidades de solución patrón diluida de CV (1.4.2) y de DMA (1.2.4) o de solución patrón en DMA necesarias para que la concentración final en CV de las dos series de soluciones sea, aproximadamente, igual a cero, 0,050, 0,075, 0,100, 0,125, 0,150, 0,200, etc. miligramos/litro o miligramos/kilogramo de DMA y para que todos los viales contengan la misma cantidad de DMA que la que deba utilizarse de acuerdo con el numero 1.4.5. Capsular los viales y proceder como se indica en el numero 1.4.6. Realizar un gráfico que presente en ordenadas las superficies (o las alturas) de los picos de CV de las dos series de viales o la relación entre dichas superficies (o las alturas) y las relativas a los picos del patrón interno, y en abscisas, las concentraciones de las dos series de soluciones.

1.4.4 Comprobación de la preparación de las soluciones patrones obtenidas según los números 1.4.1 y 1.4.2: Repetir la operación descrita en los números 1.4.1 y 1.4.2 para obtener una segunda solución patrón diluida con una concentración igual a 0,1 miligramos CV/litro o miligramos CV/kilogramo de DMA o de solución patrón interno. La media de dos determinaciones por cromatografía de gases de dicha solución no deberá desviarse en más del 5 por 100 del punto correspondiente de la curva patrón. Si la diferencia fuera superior al 5 por 100 rechazar todas las soluciones obtenidas conforme a los números 1.4.1, 1.4.2, 1.4.3 y 1.4.4 y repetir la operación desde el principio.

1.4.5 Preparación de las muestras de los materiales y objetos: Preparar dos viales (1.2.4). Pesar en cada vial, con precisión de 0,1 miligramos, al menos, 200 miligramos de la muestra obtenida de un solo material u objeto en estudio, previamente reducido a pequeños trozos. Hacer lo posible para pesar una cantidad igual en cada vial. Cerrar inmediatamente el

vial. Por cada gramo de muestra, añadir a cada vial 10 mililitros o 10 miligramos de DMA (1.3.2) o 10 mililitros o 10 gramos de la de la solución patrón interno. Capsular los viales y proceder tal como se indica en el número 1.4.6.

1.4.6 Determinación por cromatografía de gases:

1.4.6.1 Agitar los viales evitando que el líquido contenido entre en contacto con el diafragma (1.2.4), a fin de obtener una solución o una suspensión de las muestras de materiales u objetos (1.4.5) lo más homogénea posible.

1.4.6.2 Poner todos los viales capsulados (1.4.3, 1.4.4 y 1.4.5) en un baño maría a 60 ºC ± 1 ºC durante dos horas, a fin de alcanzar el equilibrio. Agitar de nuevo si fuera necesario.

1.4.6.3 Tomar una muestra del espacio de cabeza del vial. Si la toma de muestras se efectúa manualmente, procúrese obtener una muestra reproducible (ver numero 1.2.4); la jeringa deberá calentarse previamente a la temperatura de la muestra. Medir la superficie (o la altura) de los picos relativa al CV y al patrón interno, cuando este último haya sido utilizado.

1.4.6.4 Tan pronto como los picos del DMA aparezcan en el cromatograma, eliminar con un método apropiado el exceso de DMA de la columna (1.2.3).

1.5 *Cálculos*:

1.5.1 Determinar, por interpolación sobre la curva, la concentración desconocida de cada una de las soluciones de la muestra teniendo en cuenta el patrón interno, cuando este último haya sido utilizado. Calcular la cantidad de CV en cada una de las muestras del material u objeto en estudio aplicando la fórmula siguiente:

$$X = \frac{C \times V}{M} 1.000$$

siendo:

X = concentración de CV en la muestra del material u objeto, expresada en miligramos/kilogramo.

C = concentración de CV en el vial que contenga la muestra de materiales u objetos (1.4.5), expresada en miligramos/litro o miligramos/kilogramo.

V = volumen o peso de DMA en el vial que contenga la muestra de materiales u objetos (ver número 1.4.5), expresado en litros o en kilogramos.

M = cantidad de muestra de materiales u objetos, expresada en gramos.

1.5.2 La concentración de CV en el material u objeto en estudio, expresada en miligramos/kilogramo, vendrá dada por la media de las dos concentraciones de CV (miligramos/kilogramo) determinadas conforme al número (1.5.1) a condición de que el criterio de repetibilidad (1.5.4) sea respetado.

1.5.3 Confirmación de la proporción de CV.

En los casos en que la proporción de CV en los materiales u objetos, calculada del modo descrito en el número 1.5.1, supere el límite máximo tolerado, deberán confirmarse los resultados obtenidos en el análisis de cada una de las dos muestras (1.4.6 y 1.5.1) por medio de alguno de los tres métodos siguientes:

Utilizando al menos otra columna (1.2.3) que tenga una fase estacionaria de polaridad diferente. Proceder así hasta que el cromatograma no muestre superposición alguna de los picos del CV y/o del patrón interno sobre los constituyentes de la muestra del material u objeto.

Empleando otros detectores, por ejemplo, el detector de conductividad microelectrolítica.

Utilizando la espectrometría de masa. En tal caso, si se encontraran iones moleculares de masa vecina (m/e) 62 y 64 en una proporción de 3:1, podrá considerarse que ello confirma con un alto grado de probabilidad la presencia del CV. En caso de duda, deberá verificarse la totalidad del espectro de masa.

1.5.4 Repetibilidad: La diferencia entre los resultados de dos determinaciones (1.5.1) paralelas efectuadas de forma simultánea o en rápida sucesión sobre la misma muestra por el mismo analista y en las mismas condiciones, no deberá superar los 0,2 miligramos de CV por kilogramo de material u objeto.

1.6 *Referencias*. Directiva de la Comisión de 8 de julio de 1980 (80/766/CEE) «Diario Oficial de las Comunidades Europeas» número L 213/42, de 16 de agosto de 1980.

ANEXO II

Determinación del cloruro de vinilo cedido por los materiales y objetos a los productos alimentarios (directrices básicas)

1.1 *Principio*. La proporción de cloruro de vinilo (CV) en los productos alimentarios se determinará por cromatografía de gases según la técnica llamada de «espacio de cabeza» («head space»). El método permite determinar el contenido de cloruro de vinilo en los productos alimentarios.

1.2 *Material y aparatos*. Sólo se mencionan los instrumentos y aparatos de tipo especial o que correspondan a especificaciones particulares. Se supone la existencia de los aparatos y equipos de laboratorio usuales:

1.2.1 Cromatógrafo de gases provisto de un dispositivo automático de toma de muestras tipo «espacio de cabeza» o de un dispositivo manual para la inyección de la muestra.

1.2.2 Detector de ionización de llama u otros detectores indicados en (1.5.3).

1.2.3 Columna de cromatografía de gases: La columna deberá permitir la separación de los picos del aire,· del CV y del patrón interno, cuando este último haya sido utilizado. Además, el sistema combinado de los puntos 1.2.2 y 1.2.3 deberá permitir que la señal obtenida con una solución de CV a 0,005 miligramos/litro de DMA o de· CV a 0,005 miligramos/kilogramo de DMA, sea como mínimo igual al quíntuplo del ruido de fondo.

1.2.4 Viales para contener la muestra provistos de diafragmas de silicona o de caucho butílico («septum»):

Es aconsejable que la superficie de contacto de la muestra esté protegida con una capa de politetrafluoroetileno.

La utilización de procedimientos manuales de toma de muestras podrá originar, cuando se proceda a la toma de muestras «espacio de cabeza» por medio de una Jeringa, la formación de un vacío parcial en el matraz o en el frasco. Por ello se recomienda utilizar frascos mayores si se aplican procedimientos manuales que no permitan presurizar los frascos antes de la toma de muestras.

1.2.5 Microjeringas.

1.2.6 Jeringas de gas para la toma de muestras «espacio de cabeza».

1.2.7 Balanza analítica, precisión 0,1 miligramos.

1.3 *Reactivos*:

1.3.1 Cloruro de vinilo (CV) de pureza superior al 99,5 por 100 (v/v}. Advertencia: El CV es una substancia peligrosa que a temperatura ambiente se presenta en forma de gas; la preparación de las soluciones deberá realizarse por tanto en una campana muy bien ventilada.

Tomar todas las precauciones necesarias para evitar cualquier pérdida de CV o de DMA, si la toma de muestras se efectúa manualmente, deberá utilizarse un patrón interno. En caso de utilización de un patrón interno, utilizar la misma solución durante toda la operación.

1.3.2 N,N-dimetilacetamida (DMA) exenta de impurezas que puedan tener los mismos tiempos de retención que el CV o que el patrón interno (1.3.3) en las condiciones del análisis.

1.3.3 Eter dietílico o 2-cis-buteno en DMA (1.3.2) como patrón interno. Dichos patrones internos deberán estar exentos de impurezas que puedan tener los mismos tiempos de retención que el CV en las condiciones del análisis.

1.3.4 Agua destilada o desmineralizada de pureza equivalente.

1.4 *Procedimiento*:

1.4.1 Preparación de la solución patrón de CV (solución A):

1.4.1.1 Solución concentrada de CV a unos 2.000 miligramos/kilogramo: Pesar con precisión de 0,1 miligramos un recipiente de vidrio apropiado; verter en dicho recipiente una determinada cantidad (por ejemplo 50 mililitros) de DMA (1.3.2). Pesar de nuevo. Añadir al DMA una determinada cantidad (por ejemplo 0,1 gramos) de CV (1.3.1) en estado líquido gaseoso, inyectándolo lentamente en el DMA. El CV podrá también añadirse haciéndolo burbujear en el DMA, a condición de utilizar un dispositivo que permita evitar las pérdidas de DMA. Pesar de nuevo con precisión de 0,1 miligramos. Esperar dos horas para alcanzar el equilibrio. Si se utilizara un patrón interno, añadir el patrón interno de tal forma que la concentración del patrón interno en la solución de CV sea la misma que en la solución de patrón interno. Conservar la solución patrón en un refrigerador.

1.4.1.2 Preparación de la solución patrón diluida de CV: Pesar una cantidad de solución patrón concentrada de CV (1.4.1.1) y diluir hasta un volumen o un peso conocido con DMA (1.3.2) o con una solución de patrón interno. La concentración de la solución patrón diluida así obtenida (solución A) se expresará en miligramos/litro o miligramos/kilogramo.

1.4.1.3 Preparación de la curva patrón con la solución A:

La curva deberá componerse de, al menos, siete pares de puntos.

La repetibilidad de las respuestas deberá ser inferior a 0,002 miligramos CV/litro o kilogramos de DMA.

La curva deberá calcularse a partir de dichos puntos por el método de los mínimos cuadrados, es decir, la línea de regresión deberá calcularse siguiendo la ecuación:

$$y = a_1 x + a_0$$

siendo:

$$a_1 = \frac{n \Sigma xy - (\Sigma x) \cdot (\Sigma y)}{n \Sigma x^2 - (\Sigma x)^2}$$

y

$$a_0 = \frac{(\Sigma y) \cdot (\Sigma x^2) - (\Sigma x) \cdot (\Sigma xy)}{n \Sigma x^2 - (\Sigma x)^2}$$

donde:

y = la altura o la superficie de los picos de cada determinación.
x = la concentración correspondiente sobre la línea de regresión.
n = el número de determinaciones efectuadas n ≥ 14).

La curva deberá ser lineal, es decir, la desviación estándar (s) de las diferencias entre las respuestas medidas (y_i) y el valor correspondiente de las respuestas calculadas a partir de la regresión (z_i) dividida por el valor medio ($\bar{y}$) de todas las respuestas medidas no deberá pasar de 0,07.

Ello se calculará así:

$$\frac{s}{\bar{y}} \leqslant 0{,}07$$

donde:

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{n} (y_i - z_i)^2}{n-1}}$$

y

$$\bar{y} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^{n} y_i$$

donde:

y_i= cada respuesta individual.

z_i = el valor correspondiente de la respuesta y_i sobre la línea de regresión calculada.

$n \geq 14$.

Preparar dos series de, al menos, siete viales (1.2.4). Verter en cada vial las cantidades de solución patrón diluida de CV (1.4.1.2) y de DMA (1.3.2) o de solución patrón interno necesarias para que la concentración final en CV de las dos series de soluciones sea, aproximadamente, igual a cero, 0,005, 0,010, 0,020, 0,030, 0,040, 0,050, etc. miligramos/litro o miligramos/kilogramo de DMA y para que cada vial contenga el mismo volumen total de solución. La cantidad de solución patrón diluida de CV (1.4.1.2) deberá ser tal que la relación entre el volumen total (microlitros) de solución de CV añadida y la cantidad (gramos o mililitros) de DMA o la solución de patrón interno (1.3.3) no pase de 5. Capsular los viales y proceder como se indica en los números 1.4.4.2, 1.4.4.3 y 1.4.4.5. Trazar una gráfica que presente en ordenadas las superficies (o las alturas) de los picos de CV de las dos series de viales o la relación entre dichas superficies (o las alturas) y las relativas o los picos del patrón interno y, en abscisas, las concentraciones de las dos series de soluciones.

1.4.2 Comprobación de la preparación de las soluciones obtenidas en (1.4.1):

1.4.2.1 Preparación de una segunda solución patrón de CV (solución B): Repetir la operación descrita en los números 1.4.1.1 y 1.4.1.2 para obtener una segunda solución patrón diluida con una concentración igual a 0,02 miligramos CV/litro o 0,02 miligramos CV/kilogramo de DMA o de solución patrón interno. Verter dicha solución en dos viales (1.3.4). Capsular los viales y proceder como se indica en los puntos 1.4.4.2, 1.4.4.3 y 1.4.4.5.

1.4.2.2 Comprobación de la solución A: Si la media de las dos determinaciones por cromatografía de gases de la solución B (ver número 1.4.2.1), no se desviara en más del 5 por 100 del punto correspondiente de la curva patrón obtenido en 1.4.1.3, la solución será válida. Si la desviación pasara del 5 por 100, rechazar todas las soluciones obtenidas en 1.4.1 y 1.4.2, y repetir toda la operación desde el principio.

1.4.3 Método de adición (trazado de la curva): La curva deberá incluir, al menos, siete pares de puntos. La curva deberá calcularse a partir de dichos puntos por el método de los mínimos cuadrados (1.4.1.3). La curva deberá ser lineal, es decir, la desviación estándar (s) de las diferencias entre las respuestas medidas (y_i) y el valor correspondiente de las respuestas calculadas a partir de la linea de regresión (z_i), dividida por el valor medio ($\bar{y}$) de todas las respuestas medidas no deberá pasar de 0,07 (1.4.1.3):

1.4.3.1 Preparación de la muestra: La muestra del producto alimentario Que deba analizarse deberá ser representativa del mismo. Por consiguiente, el producto deberá ser homogeneizado o cortado en pequeños trozos y homogeneizado, antes de la toma de la muestra.

1.4.3.2 Procedimiento: Preparar dos series de, al menos, siete viales (1.2.4). Verter en cada vial una cantidad de muestra del producto que deba controlar, al menos, igual a 5 gramos (1.4.3.1). Cuidad que dicha cantidad sea la misma en cada vial Cerrar inmediatamente el vial. Por gramo de muestra añadir a cada vial un mililitro de agua

destilada o desmineralizada, o, si fuera necesario, de un disolvente apropiado. Añadir a cada vial volúmenes de la solución patrón diluida CV (1.4.1.2) que contenga, si se juzga conveniente, el patrón interno, de forma que las concentraciones del CV añadido en los frascos sean iguales a cero, 0,005,0,010, 0,020, 0,030, 0,040 y 0,050, etc., miligramos/kilogramo de producto. El volumen total de DMA o de DMA que contenga el patrón interno debe ser igual en cada vial. La cantidad de solución patrón diluida en CV (1.4.1.2) y, en su caso, de DMA complementario, deberá ser tal que la relación de volumen total (expresado en microlitros) de dichas soluciones y la cantidad de producto alimentario (expresado en gramos), contenida en el vial sea lo más baja posible, no pase de 5, y sea la misma en todos los viales. Capsular los viales como se Indica en 1.4.4.

1.4.4 Determinación por cromatografía de gases:

1.4.4.1 A fin de obtener una solución o una suspensión de las muestras de producto alimentario lo más homogénea posible, agitar los viales evitando que el líquido contenido entre en contacto con el diafragma 1.3.4.

1.4.4.2 Poner todos los frascos precintados en un baño maría a 60 ºC ± 1 ºC durante dos horas, a fin de alcanzar el equilibrio, agitar de nuevo si fuera necesario.

1.4.4.3 Tomar una muestra del «espacio de cabeza» del frasco. Si la toma de muestras se efectuara manualmente, procúrese obtener una muestra reproducible 1.2.4; la jeringa deberá calentarse previamente a la temperatura de la muestra. Medir la superficie (o la altura) de los picos relativos al CV y al patrón interno, cuando este último haya sido utilizado.

1.4.4.4 Trazar una gráfica que presente en ordenadas las superficies (o alturas) de los picos de CV o la relación de las superficies (o alturas) de los picos del patrón interno y en abscisas las concentraciones de CV de la muestra de producto expresadas en miligramos/kilogramo. Determinar el punto de intersección con la abscisa. El valor así obtenido por interpolación será el de la concentración de CV en la muestra del producto que se analiza.

1.4.4.5 Tan pronto los picos del DMA aparezcan en el cromatograma, eliminar con un procedimiento apropiado su exceso de la columna 1.2.3.

1.5 *Cálculos*:

1.5.1 El CV cedido a los productos alimenticios por los materiales y objetos examinados, expresado en miligramos/kilogramo, será definido como la media de las dos determinaciones 1.4.4, a condición de que sea respetado el criterio de repetibilidad 1.5.3.

1.5.2 Confirmación de la presencia de CV: En los casos en que el CV cedido a los productos alimentarios por los materiales y objetos, calculado como se describe en 1.5.1 rebase el límite fijado en la Resolución de 4 de noviembre de 1982, de la Subsecretaría para la Sanidad, «Boletín Oficial del Estado» del 24, los resultados obtenidos en cada una de las dos determinaciones efectuadas 1.4.4 deberán confirmarse por medio de alguno de los tres métodos siguientes:

i) Utilizando, por lo menos, otra columna 1.2.3 que tenga una fase estacionaria de polaridad diferente. Proceder así hasta que el cromatograma no muestre superposición alguna de los picos del CV y/o del patrón interno sobre los constituyentes de la muestra del producto.

ii) Empleando otros detectores, por ejemplo, el detector de conductividad microelectrolítica.

iii) Utilizando la espectrometría de masa: En tal caso, si se encontraran iones moleculares de masa vecina (m/e) 62 y 64 en una proporción de 3:1, podrá considerarse que ello confirme con un alto grado de probabilidad la presencia del CV. En caso de duda. deberá verificarse la totalidad del espectro de masa.

1.5.3 Repetibilidad: La diferencia entre los resultados de dos determinaciones 1,4,4 paralelas, efectuadas de forma simultánea o en rápida sucesión sobre la misma muestra por el mismo analista y en las mismas condiciones, no deberá superar los 0,003 miligramos de CV por kilogramo de producto alimentario.

1.6 *Referencias*. Directiva de la Comisión de 29 de abril de 1981 (81/432/CEE). «Diario Oficial de las Comunidades Europeas» número L 167/6, de 24 de junio de 1981.

§ 38

Real Decreto 1086/2020, de 9 de diciembre, por el que se regulan y flexibilizan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones de la Unión Europea en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios y se regulan actividades excluidas de su ámbito de aplicación

Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática
«BOE» núm. 322, de 10 de diciembre de 2020
Última modificación: 2 de julio de 2025
Referencia: BOE-A-2020-15872

I

El Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, establece el marco de regulación de la Unión Europea en materia de seguridad alimentaria.

Dicho Reglamento fue desarrollado y complementado por varias disposiciones, a las que se denomina en conjunto «paquete de higiene», entre las que se incluyen el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios; el Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal; y el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios (en adelante, reglamentos del paquete de higiene).

Por lo que se refiere al derecho interno, la Ley 17/2011, de 5 de julio, de Seguridad Alimentaria y Nutrición, constituye la base sobre la que se asienta el establecimiento de normas nacionales en materia de seguridad alimentaria, como aspecto fundamental de la salud pública. Se han de tener en cuenta, además, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública; la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de Sanidad Vegetal; la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal; la Ley 11/2001, de 5 de julio, por la que se crea la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, y la Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria.

Teniendo en cuenta la directa aplicación de las disposiciones de la Unión Europea, en el año 2006 se publicó el Real Decreto 640/2006, de 26 de mayo, por el que se regulan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones comunitarias en materia de higiene, de la producción y comercialización de los productos alimenticios, que tiene por

objeto el establecimiento de determinadas medidas que contribuyan a la correcta aplicación en España de los mencionados reglamentos, así como establecer normas de aplicación para algunos aspectos que no se contemplan en ellos.

Pasada más de una década desde la publicación de los citados reglamentos, con la experiencia adquirida, los avances científicos y en los sistemas de producción y de comercialización de alimentos, las nuevas demandas de la sociedad y la unidad del mercado interior, resulta conveniente proceder a la revisión del citado real decreto.

Además, los reglamentos del paquete de higiene ofrecen la posibilidad a los Estados miembros de establecer determinadas excepciones, adaptaciones o flexibilizaciones a los requisitos recogidos en los mismos, en relación con los requisitos estructurales de los establecimientos, para poder seguir utilizando métodos tradicionales en la producción, o para responder a las necesidades de las empresas situadas en regiones con condicionantes geográficos particulares, lo que facilitará el comercio de proximidad, manteniéndose los objetivos de higiene contemplados en dichos reglamentos.

Las medidas adoptadas en este real decreto contribuirán a la consecución de varios de los objetivos fijados en la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible, adoptada por la Asamblea General de la Organización de las Naciones Unidas el 25 de septiembre de 2015, que determina la prioridad del fomento del consumo de alimentos de cercanía. Asimismo, estas medidas están en línea con la estrategia de salud NAOS (Nutrición, Actividad Física y Prevención de la Obesidad) para la promoción de una alimentación saludable. Tienen en cuenta además las conclusiones generales del «informe final de una misión de investigación realizada en España del 19 al 29 de septiembre de 2017, con objeto de recopilar información sobre el estado de aplicación de las disposiciones y excepciones sobre flexibilidad previstas en la legislación de la UE sobre higiene en las pequeñas y medianas empresas», llevada a cabo por la Comisión Europea, en el que se concluye que España no está haciendo uso de todas las medidas que el paquete de higiene pone a disposición de los Estados miembros.

Por lo tanto, con esta norma se pretende dar respuesta a tres situaciones diferenciadas, por un lado, se establecen excepciones o adaptaciones para flexibilizar los requisitos recogidos en los reglamentos del paquete de higiene para determinados tipos de establecimientos y productos; por otro, se regulan actividades excluidas del ámbito de aplicación de estos reglamentos; y, por último, se establecen medidas que contribuyen a la correcta aplicación en España de la normativa de la Unión Europea.

De manera adicional, se integra, simplifica y adapta la normativa nacional sobre higiene de los alimentos que se encuentra dispersa en diversos reales decretos, la mayoría de ellos anteriores a los reglamentos del paquete de higiene, y que ahora se derogan.

II

Como primer bloque de medidas, en el capítulo II, se recogen excepciones o adaptaciones para flexibilizar los requisitos establecidos en los reglamentos del paquete de higiene para determinados tipos de establecimientos y productos.

Así, se establece el sistema de concesión de excepciones para la producción de alimentos con características tradicionales, de acuerdo con el procedimiento de comunicación simplificado previsto en el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 2074/2005 de la Comisión, de 5 de diciembre de 2005, por el que se establecen medidas de aplicación para determinados productos con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y para la organización de controles oficiales con arreglo a lo dispuesto en los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, se introducen excepciones a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifican los Reglamentos (CE) n.º 853/2004 y (CE) n.º 854/2004. Estos alimentos, muchos de los cuales se elaboran en regiones con dificultades geográficas especiales, forman parte del patrimonio cultural y resulta necesario establecer un sistema armonizado a nivel nacional para la concesión de excepciones y para su comunicación a la Comisión Europea.

También se establece el mecanismo para adoptar, en caso necesario, medidas de adaptación específicas adicionales, a través de normas nacionales, de acuerdo con el procedimiento previsto en los reglamentos del paquete de higiene para que los Estados miembros puedan aplicar medidas de flexibilidad. Este mecanismo debe ser completamente

transparente teniendo en cuenta que todos los alimentos fabricados con arreglo a las normas de higiene circularán libremente en toda la Unión Europea.

Adicionalmente, en el caso de pequeños mataderos, esta norma establece ciertas medidas de flexibilidad específicas, permitiendo excepciones y adaptaciones estructurales y de funcionamiento adecuadas a su pequeño tamaño.

Se permite el sacrificio de aves de corral y caza de granja fuera del matadero, estableciendo los requisitos para ello; la evisceración parcial de determinados ungulados, aves y lagomorfos siempre que se cumplan ciertas condiciones; el vaciado de estómagos de rumiantes jóvenes, sin necesidad de realizar el escaldado o lavado, cuando se van a destinar a la producción de cuajo ni de realizar el vaciado cuando los estómagos se destinan a la producción de cuajo en pasta. Este cuajo se utiliza de manera tradicional para la fabricación de determinados tipos de quesos artesanales y para su obtención se necesita, como materia prima, el estómago de los pequeños rumiantes sin vaciar por el rico contenido enzimático de la leche de su interior. Por otra parte, se permite el transporte de patas de ungulados desde un matadero sin desollar, lavar o depilar, haciendo uso de la habilitación establecida mediante el Reglamento (UE) n.º 1137/2014 de la Comisión, de 27 de octubre de 2014, por el que se modifica el anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la manipulación de determinados despojos de animales destinados al consumo humano. Se establece una marca sanitaria de dimensiones más reducidas en el caso de corderos, cabritos y lechones, teniendo en cuenta el tamaño de estos animales; se autoriza el uso de leche de rebaños que no cumplen determinados requisitos de sanidad animal en determinadas condiciones, así como el uso de leche que no cumple determinados criterios de células somáticas o gérmenes. Finalmente, se establecen criterios más flexibles en cuanto a la temperatura de transporte de la carne para la producción de productos específicos. Todo ello, basado en que el Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, permite que las autoridades competentes autoricen una serie de excepciones previstas en sus anexos y con el fin de que los operadores económicos, con el permiso de la autoridad competente, puedan hacer uso de estas opciones de manera armonizada para todo el territorio, favoreciendo la unidad de mercado.

Se establecen los mismos requisitos de higiene para el sacrificio de los animales lidiados y de los animales que por su peligrosidad no puedan ser trasladados a matadero que para los animales sacrificados de urgencia fuera del matadero, y se añaden, para los animales lidiados, algunos requisitos adicionales, teniendo en cuenta las características particulares de estos sacrificios, procediendo a la derogación del Real Decreto 260/2002, de 8 de marzo, por el que se fijan las condiciones sanitarias aplicables a la producción y comercialización de carnes de reses de lidia.

Se regula la posibilidad de que la autoridad competente autorice el corte de las canales de cerdos domésticos y de caballos antes de conocer los resultados del análisis para la detección de triquinas, y se dispone en qué condiciones puede concederse dicha autorización, haciendo uso de lo establecido en el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1375 de la Comisión, de 10 de agosto de 2015, por el que se establecen normas específicas para los controles oficiales de la presencia de triquinas en la carne.

Se establecen las condiciones en las que la autoridad competente puede autorizar excepcionalmente, y caso por caso, que los mataderos y los establecimientos que produzcan carne picada, preparados de carne y carne fresca de aves de corral en pequeñas cantidades sean eximidos de la aplicación de las frecuencias de muestreo establecidas en el Reglamento (CE) n.º 2073/2005 de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios, de acuerdo con la previsión establecida en el mismo.

III

El segundo bloque de medidas, desarrollado en el capítulo III, consiste en la regulación de algunas actividades excluidas del ámbito de aplicación de la normativa de la Unión Europea en materia de higiene, relativas al consumo doméstico privado y al suministro directo por parte del productor de pequeñas cantidades de determinados productos al consumidor final o a establecimientos locales de venta al por menor para el abastecimiento

del consumidor final. En lo que se refiere al suministro directo, los reglamentos de higiene disponen que los Estados miembros han de establecer, con arreglo a su derecho nacional, normas que regulen dicha actividad.

Así, se regula el sacrificio de ungulados domésticos para consumo doméstico privado en términos similares a los establecidos en el Real Decreto 640/2006, de 26 de mayo, debiendo las autoridades competentes determinar las condiciones para su realización, teniendo en cuenta el cumplimiento de las disposiciones en relación con los subproductos y el bienestar de los animales. Debido al riesgo que supone la triquinosis, en el caso de especies sensibles a la triquina, incluidas las de caza destinadas al autoconsumo, se deberán someter a un análisis de detección de triquina.

Se establece que los requisitos de higiene para la producción primaria de alimentos deben ser, en todos los casos, iguales a los requisitos mínimos previstos en los reglamentos del paquete de higiene. Este planteamiento permitirá, además, que los productores primarios comercialicen sus productos sin ningún tipo de limitación geográfica. Todo ello, con independencia de la posibilidad que ofrece la normativa de la Unión Europea de adecuar el nivel de exigencia al tamaño y la naturaleza de las empresas.

Asimismo, se regulan los requisitos para el suministro directo por parte del productor de pequeñas cantidades de carne procedente de aves de corral y lagomorfos sacrificados en la explotación al consumidor final o a establecimientos locales de venta al por menor que suministran directamente dicha carne al consumidor final que, de acuerdo con el Real Decreto 640/2006, de 26 de mayo, quedaban restringidos al consumo doméstico privado, con excepción de las aves destinadas a la producción de foie gras. La mejora considerable de las condiciones higiénicas de las explotaciones de aves de corral y lagomorfos en los últimos años hacen posible permitir esta nueva actividad sin disminuir el nivel de exigencia en lo que a cuestiones de higiene de las explotaciones se refiere, siempre que se reúnan una serie de requisitos que garanticen el cumplimiento de los objetivos de los reglamentos de higiene.

Se procede a la modificación del Real Decreto 1084/2005, de 16 de septiembre, de ordenación de la avicultura de carne, y del Real Decreto 1547/2004, de 25 de junio, por el que se establecen normas de ordenación de las explotaciones cunícolas, debido a que la autorización del sacrificio en las explotaciones de aves de corral y lagomorfos para el suministro directo de carne precisa una adaptación de la información que deben contener los libros de registro de dichas explotaciones de manera que se recojan, de forma detallada, las bajas de los animales de la explotación.

Se establecen los requisitos para que, en determinados casos, los cazadores puedan suministrar pequeñas cantidades de carne de caza mayor silvestre al consumidor final o a establecimientos locales de venta al por menor que suministran directamente al consumidor final, de manera que se ofrezcan garantías sanitarias suficientes.

La situación sanitaria de la fauna silvestre en relación con ciertas enfermedades que pueden afectar a las personas o a los animales, y, en especial, la posible presencia de triquina en especies sensibles, aconseja establecer, con carácter general, que toda la carne de caza que se comercialice deba obtenerse en un establecimiento de manipulación de carne de caza. No obstante, en casos excepcionales y debidamente justificados, cumpliendo los requisitos que se establecen, es posible autorizar este tipo de suministro directo por parte de los cazadores.

IV

El tercer bloque de medidas, desarrollado en el capítulo IV, contiene aquellas que contribuyen a la correcta aplicación en España del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, de los reglamentos del paquete de higiene, y del Reglamento (CE) n.º 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001, por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles, sin perjuicio de la directa aplicación de los mismos. Estas medidas se incluyen con el objetivo de que su aplicación sea homogénea en todo el territorio nacional, facilitando el trabajo de los operadores comerciales y el control oficial por parte de las autoridades competentes.

Así, se regulan los requisitos para la evisceración de las piezas de caza silvestre en el campo y la posterior obtención de su carne en establecimientos de manipulación de caza, teniendo en cuenta que la correcta gestión de los animales abatidos facilitará la obtención posterior de una carne en mejores condiciones sanitarias y que, además, la correcta gestión de los subproductos tendrá una incidencia directa en el control de enfermedades que afectan a los animales y a las personas.

También se permite que los propios cazadores puedan realizar entregas directas a los establecimientos de manipulación de caza para su inspección sanitaria y posterior comercialización, estableciendo unos requisitos que aseguren alcanzar los objetivos de seguridad previstos en los reglamentos de higiene. Con ello, se favorece el aprovechamiento de piezas de caza silvestre cobradas en ciertas modalidades, que en la actualidad no están siendo objeto de comercialización.

Se amplía el ámbito de comercialización de la carne de ungulados domésticos sacrificados de urgencia fuera de los mataderos y se suprime la obligación de llevar la marca sanitaria especial que se prevé en el Real Decreto 640/2006, de 26 de mayo, alineando la normativa nacional con la modificación del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, que ahora no limita el ámbito de comercialización de la carne de estos animales ni exige una marca sanitaria distinta del resto de ungulados sacrificados en un matadero.

Por otro lado, en el caso de los sacrificios de urgencia fuera del matadero, se exige que la inspección «ante mortem» la realice un veterinario oficial, en lugar de un veterinario, y que este firme un certificado, en lugar de una declaración, adaptándose a las nuevas disposiciones que se establecen en el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, y en el Reglamento Delegado (UE) 2019/624 de la Comisión, de 8 de febrero de 2019, relativo a normas específicas respecto a la realización de controles oficiales sobre la producción de carne y respecto a las zonas de producción y reinstalación de moluscos bivalvos vivos de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo.

En relación con la información al consumidor, se exige que determinados tipos de carne lleven un rótulo en el que se indique que los productos han de cocinarse antes de su consumo, de acuerdo con lo previsto en el capítulo VI de la sección I del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004. Además, entre los requisitos adicionales para la comercialización de la carne de reses lidiadas, se establece la obligación de que esta carne se comercialice con una denominación específica que permita identificarla.

Se fijan los requisitos nacionales para la manipulación de los materiales especificados de riesgo en relación con las encefalopatías espongiformes transmisibles, teniendo en cuenta que la correcta gestión y eliminación de los materiales especificados de riesgo se considera la medida más eficaz para evitar la transmisión a los seres humanos, y la situación actual de estas enfermedades, en la que España se encuentra entre los países con riesgo insignificante de encefalopatía espongiforme bovina.

La normativa sobre encefalopatías espongiformes transmisibles se encuentra armonizada a nivel de la Unión Europea y permite que los Estados miembros autoricen la extracción de determinados materiales especificados de riesgo en lugares distintos de los mataderos y las salas de despiece. En España, el Real Decreto 1911/2000, de 24 de noviembre, por el que se regula la destrucción de los materiales especificados de riesgo en relación con las encefalopatías espongiformes transmisibles, que ha sido modificado a medida que la situación epidemiológica ha evolucionado favorablemente, tanto a nivel de la Unión Europea como a nivel de España, establece los lugares y las condiciones para su extracción. Se procede ahora a actualizar sus disposiciones y a su derogación.

En este real decreto se establecen una serie de requisitos para la leche cruda destinada a la venta directa al consumidor, adicionales a los de los reglamentos del paquete de higiene, como son la exigencia de que el establecimiento esté autorizado e inscrito en el Registro General de Empresas Alimentarias y Alimentos, el cumplimiento de unos criterios microbiológicos, la presentación para la venta al consumidor envasada, determinadas menciones obligatorias en el etiquetado informando de la necesidad de someterla a tratamiento térmico y de conservarla entre uno y cuatro grados centígrados y ciertas

limitaciones de su uso como materia prima. Todo ello, teniendo en cuenta que el Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, establece en su artículo 10.8 que un Estado miembro podrá mantener o establecer normas nacionales que prohíban o limiten la puesta en el mercado en su territorio de leche cruda destinada al consumo humano directo. En España no se ha hecho uso de este artículo y, por tanto, no existe ninguna limitación a la comercialización de leche cruda siempre y cuando se cumpla con los requisitos establecidos en los reglamentos del paquete de higiene. No obstante, tras la publicación, en 2015, de la Opinión Científica sobre los riesgos para la salud pública relacionados con el consumo de leche cruda (Scientific Opinion on the public health risks related to the consumption of raw drinking milk), por la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), del Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN) sobre los riesgos microbiológicos asociados al consumo de leche cruda y productos lácteos elaborados a base de leche cruda y, en 2020, del Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) sobre la idoneidad de los requisitos adicionales de higiene aplicables a la leche cruda destinada a la venta directa al consumidor final, se ha puesto en evidencia que la normativa actual debe revisarse para garantizar la seguridad alimentaria y, por lo tanto, es necesario establecer una serie de condiciones adicionales para que se pueda destinar leche cruda a la venta directa al consumidor.

También se establecen los criterios que ha de cumplir el calostro, teniendo en cuenta que estos no están previstos en la legislación comunitaria y que el Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, dispone que mientras no se establezcan requisitos de la Unión Europea para el calostro se aplicarán los criterios nacionales. Por ello, es preciso cubrir este vacío legislativo.

Es necesario modificar el Código Alimentario Español, aprobado por el Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, para ampliar la lista de las especies de caracoles silvestres que pueden ser objeto de comercialización y actualizar los requisitos de higiene en línea con los reglamentos de la Unión Europea. Esto se debe a que en España hay una gran tradición de consumo de diferentes especies de caracoles silvestres y el Código Alimentario Español, en la sección 3.ª del capítulo XIII regula aspectos sanitarios de los caracoles terrestres, incluyendo un listado con las especies consideradas aptas para el consumo humano, que no se corresponde en su totalidad con las establecidas en el Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, ni con las que realmente son objeto de consumo.

También se armonizan los requisitos exigibles a las comidas testigo en los establecimientos de comidas preparadas. El Real Decreto 3484/2000, de 29 de diciembre, por el que se establecen las normas de higiene para la elaboración, distribución y comercio de comidas preparadas, establece que las autoridades competentes, en determinados casos, podrán exigir a los responsables de los establecimientos elaboradores de comidas preparadas que dispongan de comidas testigo. Estas comidas testigo representarán a las diferentes comidas preparadas diariamente, para posibilitar la realización de los estudios epidemiológicos que, en su caso, sean necesarios. Se procede ahora a adoptar criterios más homogéneos en relación con estas comidas, en cuanto a sus lugares de preparación y al tiempo y forma de conservación.

En otro orden de cosas, y para una aplicación uniforme y armonizada en todo el territorio del Reglamento (CE) n.º 37/2005 de la Comisión, de 12 de enero de 2005, relativo al control de las temperaturas en los medios de transporte y los locales de depósito y almacenamiento de alimentos ultracongelados destinados al consumo humano, es necesario establecer una definición de la distribución local a efectos de su cumplimiento, dejando la posibilidad de que las autoridades competentes en las regiones insulares, por su especial limitación geográfica, puedan modificar las distancias establecidas.

El Real Decreto 361/2009, de 20 de marzo, por el que se regula la información sobre la cadena alimentaria que debe acompañar a los animales destinados a sacrificio, sistematizó las previsiones normativas de la Unión Europea sobre la información de la cadena alimentaria, estableciendo las obligaciones de los operadores económicos y de las autoridades competentes en relación con la información sobre la cadena alimentaria, y desarrolló los elementos mínimos de información sobre la cadena alimentaria que el

operador de la empresa alimentaria que expide los animales debe comunicar al operador económico del matadero y la forma de transmitirla.

Una vez puesta en marcha la transmisión de la información de la cadena alimentaria, y con la experiencia adquirida, es necesario modificar el referido real decreto para acogerse a la posibilidad ofrecida por el Reglamento (CE) n.º 1161/2009 de la Comisión, de 30 de noviembre de 2009, por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la información sobre la cadena alimentaria que debe comunicarse a los operadores de empresa alimentaria que exploten mataderos, y autorizar que la información pueda acompañar a los animales, salvo en determinados supuestos en los que la información deberá llegar con veinticuatro horas de antelación, al objeto de no poner en peligro los objetivos del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004. Igualmente, es necesario introducir algunos cambios en la información mínima que debe transmitirse, al objeto de adecuar nuestra norma a las modificaciones legislativas de los reglamentos de higiene.

V

Este real decreto se ajusta a los principios de buena regulación a los que se refiere el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en particular, a los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia. Así, este real decreto, atendiendo a los principios de necesidad y eficacia, persigue un interés general como es el de mejorar el marco regulatorio de la seguridad alimentaria, particularmente en lo que respecta a las habilitaciones contenidas en los reglamentos a los que se adapta, la flexibilización de la normativa aplicable a los pequeños establecimientos y la actualización de la normativa nacional que se ha quedado anticuada por la lógica evolución del ámbito regulado. Además, ajustándose al principio de proporcionalidad, supone la regulación imprescindible para atender al interés general antes expuesto, sin que suponga un incremento de las cargas administrativas, atendiendo al principio de eficiencia. Igualmente, su adopción contribuirá de manera importante a la seguridad jurídica del ámbito regulado, al ser coherente con el ordenamiento europeo, en concreto, con los reglamentos del paquete de higiene, y, por otra parte, lleva a cabo una unificación y simplificación de la dispersión normativa nacional existente en esta materia, incluyendo una disposición derogatoria pormenorizada que clarificará el marco jurídico de aplicación.

Así, entre otros, se derogan aquellos apartados del Código Alimentario Español que son contrarios o han quedado superados por los reglamentos del paquete de higiene, la normativa de la UE sobre información al consumidor, materiales en contacto con alimentos, aditivos alimentarios, aromas alimentarios contaminantes en los alimentos o residuos de plaguicidas en los alimentos.

En el proceso de elaboración de este real decreto, 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, habiendo emitido informe la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria. Asimismo, ha sido sometido al procedimiento previsto en la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información, así como a lo dispuesto en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, por el que se regula la remisión de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información, que incorpora esta directiva al ordenamiento jurídico español.

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 virtud de lo dispuesto en el artículo 40.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en la habilitación contenida en la disposición final quinta de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Consumo y del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 9 de diciembre de 2020,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

Este real decreto tiene por objeto establecer la normativa básica en relación con:

a) Las excepciones y adaptaciones para determinados tipos de establecimientos y productos, para flexibilizar los requisitos recogidos en los anexos del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios; el Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal; y el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios.

b) Las actividades excluidas del ámbito de aplicación de los reglamentos mencionados con anterioridad.

c) Las medidas que contribuyan a la correcta aplicación en España de los citados reglamentos.

Artículo 2. *Definiciones.*

1. A efectos de este real decreto, serán de aplicación las definiciones contenidas en el Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, en los reglamentos del paquete de higiene, y en el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1375 de la Comisión, de 10 de agosto de 2015, por el que se establecen normas específicas para los controles oficiales de la presencia de triquinas en la carne.

2. Asimismo, se entenderá por:

a) Autoridad competente: El Ministerio de Consumo y el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, para el establecimiento de los requisitos básicos en materia de control e higiene alimentaria y comunicaciones con los restantes Estados miembros y la Comisión Europea en el ámbito de sus respectivas competencias, y los órganos que determinen las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla para el desarrollo y ejecución de las normas básicas estatales e intercambios nacionales y con la Unión Europea.

b) Alimentos con características tradicionales: Alimentos que, en la comunidad autónoma donde son producidos tradicionalmente, son reconocidos históricamente como productos tradicionales, o producidos de acuerdo con referencias técnicas codificadas o registradas al proceso tradicional o siguiendo métodos de producción tradicionales, o bien protegidos como productos alimenticios tradicionales por una norma comunitaria, nacional, regional o local.

c) Pequeños mataderos: Los mataderos autorizados para el sacrificio de animales de cualquier especie de animal de abasto que no sacrifiquen más de cuarenta unidades de ganado mayor, en adelante UGM, por semana, con un máximo de dos mil UGM por año. En regiones insulares, incluida Canarias como región ultraperiférica, tendrán tal condición los mataderos que sacrifiquen un máximo de dos mil quinientas UGM por año, pudiendo ampliarse dicho límite por la Autoridad sanitaria competente tras la evaluación del riesgo. A efectos de este real decreto, serán de aplicación las correspondencias entre tipo de animal y UGM establecidas en el anexo I.

d) Reses de lidia: Los animales pertenecientes a la raza bovina de lidia, inscritos en el Libro Genealógico correspondiente a dicha raza.

e) Carne de reses lidiadas: Todas las partes de las reses de lidia que sean aptas para el consumo humano, procedentes de reses lidiadas o corridas y sacrificadas fuera de un matadero durante un festejo o al finalizar éste.

f) Veterinario de servicio: El veterinario nombrado, de acuerdo con la legislación vigente sobre espectáculos taurinos, para intervenir en los mismos o el veterinario asignado para la intervención en prácticas de entrenamiento, enseñanza o toreo a puerta cerrada y otros festejos taurinos.

g) Material especificado de riesgo: Los tejidos que se establecen en el anexo IV del Reglamento (CE) n.º 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001, por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles.

h) Comida preparada: Elaboración culinaria resultado de la preparación en crudo, del precocinado o cocinado de uno o varios productos alimenticios. Podrá presentarse envasada o no y dispuesta para su consumo, bien directamente, o bien tras un calentamiento o tratamiento culinario adicional.

CAPÍTULO II

Excepciones y adaptaciones para flexibilizar los requisitos de los reglamentos de higiene para determinados tipos de establecimientos y productos

Artículo 3. *Establecimientos que producen alimentos con características tradicionales.*

1. Las excepciones concedidas a los establecimientos que producen alimentos con características tradicionales conforme a lo establecido en el artículo 7.2 del Reglamento (CE) n.º 2074/2005 de la Comisión, de 5 de diciembre de 2005, podrán ser individuales, si se otorgan a un establecimiento concreto que fabrica algún alimento o categoría de productos con características tradicionales, o generales, en el caso de que la excepción se conceda a todos los establecimientos que produzcan un alimento o categoría de productos con características tradicionales.

2. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición llevará a cabo la comunicación prevista en el artículo 7.3 del Reglamento (CE) n.º 2074/2005, de la Comisión, de 5 de diciembre de 2005. Para ello, las autoridades competentes de las comunidades autónomas remitirán a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición una notificación en la que incluirán la información a la que se hace referencia en el citado artículo. En el caso de las excepciones generales, serán las entidades o asociaciones representativas del sector solicitantes las que remitan esta información directamente a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, sin perjuicio de la información adicional que pueda ser proporcionada por las autoridades competentes.

3. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición mantendrá un listado público actualizado de las excepciones concedidas para establecimientos que producen alimentos con características tradicionales.

4. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, en colaboración con las autoridades competentes, elaborará una guía para facilitar la correcta aplicación de este artículo.

Artículo 4. *Procedimiento para la concesión de adaptaciones.*

1. Para la concesión de adaptaciones de los requisitos establecidos en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, de conformidad con lo establecido en su artículo 13.3 o en el anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, de conformidad con lo establecido en su artículo 10.3, las autoridades competentes de las comunidades autónomas remitirán a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición una solicitud en la que incluirán la información referida en el artículo 13.5, letras a) a c) del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, o en el artículo 10.5 letras a) a c) del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, así como cualquier otra información pertinente que sea requerida por la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.

2. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, junto con las autoridades competentes de las comunidades autónomas, valorará las adaptaciones propuestas realizando, cuando proceda, una evaluación del riesgo y estableciendo, en su caso, las medidas nacionales de adaptación de los requisitos solicitados.

3. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, previamente a la adopción de estas medidas, las notificará a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros, debiendo proceder conforme a lo establecido en el artículo 13.5 del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, o en el artículo 10.5 del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, según corresponda.

Artículo 5. *Excepciones y adaptaciones en pequeños mataderos.*

1. En los pequeños mataderos definidos en el artículo 2, incluidos los mataderos móviles, y aquellos que solo faenan animales sacrificados de urgencia fuera de los mataderos, de conformidad con la habilitación contenida en el artículo 10.3 y 4.b) del Reglamento n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, y sin perjuicio del obligado cumplimiento del resto de requisitos recogidos en los reglamentos del paquete de higiene, no será necesario:

a) Disponer de establos o de corrales de espera, siempre y cuando el traslado de los animales desde la explotación de origen sea directo y el sacrificio se efectúe de forma inmediata tras su llegada al matadero.

b) Tener instalaciones independientes con cerradura para animales enfermos o que se sospeche que lo estén, si existe otra forma efectiva de aislarlos del resto de los animales.

c) En los mataderos de ungulados, contar con una sala independiente para vaciar y limpiar estómagos e intestinos siempre y cuando dichas operaciones se realicen en momentos diferentes al sacrificio y faenado y se adopten medidas para evitar el riesgo de contaminación. Tampoco será necesario si destinan estómagos e intestinos a subproductos sin vaciar.

d) En los mataderos de ungulados, contar con una sala independiente para la manipulación de tripas una vez limpias y la preparación y limpieza de otros despojos siempre y cuando dichas operaciones se realicen en momentos diferentes al sacrificio y faenado y se adopten medidas para evitar el riesgo de contaminación.

e) En los mataderos de ungulados y en los de aves de corral y lagomorfos, contar con salas independientes para la evisceración y el faenado siempre y cuando dichas operaciones se realicen en momentos diferentes y se adopten medidas para evitar el riesgo de contaminación.

f) Tener una sala de despiece independiente, siempre que, previa limpieza y desinfección, el sacrificio de animales se realice en momentos distintos, existan cámaras frigoríficas de capacidad suficiente, dispositivos necesarios para mantener la dependencia a doce grados centígrados durante el despiece y se adopten medidas para evitar el riesgo de contaminación.

g) Contar con instalaciones con cerradura para el almacenamiento frigorífico de carne retenida, si hay posibilidad de mantenerla separada del resto de la carne.

h) Disponer de local para el almacenamiento estanco de pieles, cuernos, pezuñas y cerdas siempre y cuando se garantice la retirada de manera inmediata tras la finalización de las operaciones de sacrificio y faenado.

i) Disponer de local para el almacenamiento de los subproductos si existe un emplazamiento o contenedor dentro del matadero que garantice que no habrá contaminación cruzada y que el almacenamiento se hace en condiciones de temperatura adecuada.

j) Disponer de una zona o lugar para el almacenamiento de estiércol y del contenido del tubo digestivo si se puede garantizar que la recogida y eliminación se realiza inmediatamente después de la finalización de las operaciones de sacrificio o faenado o bien el matadero no cuenta con corrales y/o no realiza el vaciado y lavado de tripas.

k) En los mataderos de ungulados, disponer de cámaras para una refrigeración inmediata de las canales tras la inspección «post mortem», siempre y cuando tras el faenado sean retiradas de forma inmediata en vehículo frigorífico con destino a una sala de despiece

o a una carnicería que cuenten con instalaciones de refrigeración suficientes en las que deberá alcanzarse la temperatura establecida en capítulo VII de la sección I del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004 y el transporte no dure más de treinta minutos.

l) Disponer de una instalación adecuadamente equipada y que pueda cerrarse con llave o, en caso necesario, de un espacio para uso exclusivo del servicio veterinario oficial, siempre que este pueda utilizar para su uso alguna instalación o local contiguos.

2. Los mataderos cuya única actividad sea el faenado de animales sacrificados de urgencia fuera del matadero deberán cumplir lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, para este tipo de establecimientos, pudiendo adaptarse los requisitos de las instalaciones, incluido lo previsto en el apartado 1, al tipo de actividad que realizan, teniendo en cuenta que no reciben animales vivos.

Artículo 5 bis. *Materiales de las superficies en contacto con los alimentos.*

No obstante lo establecido en el punto f del apartado 1 del capítulo II del anexo II del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, siempre que se mantengan limpias, en buen estado de conservación y no supongan una fuente de contaminación para los productos alimenticios, se permite el uso de:

a) Mesas con tablero de madera de haya, roble o pino rojo para el manipulado de masas panarias y de bollería.

b) Cámaras de madera para la fermentación de las masas de panadería y bollería.

c) Tajos de corte para el despiece de la carne, siempre que sean de maderas tratadas, resistentes y se encuentren en perfecto estado de mantenimiento y limpieza.

Artículo 5 ter. *Métodos de producción tradicionales.*

1. Conforme a lo establecido en los artículos 13.3 y 13.4.a).i) del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, y no obstante lo establecido en el punto 1 del capítulo II y en el punto 1 del capítulo V de su anexo II, estará permitido comercializar, siempre que tengan una actividad de agua inferior a 0,70, los siguientes alimentos tradicionales secados al aire libre:

a) Alimentos de origen animal: pescado seco, pulpo seco y pota seca.

b) Alimentos de origen vegetal: pimientos y ñoras secas, tomates secos, albaricoques secos, higos secos, uvas pasas, melocotones secos, ciruelas secas, plátanos secos.

c) Otros alimentos producidos siguiendo métodos equivalentes.

No obstante lo anterior, la actividad de agua de estos alimentos podrá ser superior a 0,70, siempre que el operador demuestre que el proceso productivo logra un efecto equivalente mediante el empleo de una combinación de factores de conservación.

2. Conforme a lo establecido en los artículos 10.3 y 10.4.a).i) del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, y no obstante lo establecido en el punto 5, del capítulo IV, de la sección II de su anexo III se exceptuará del sangrado el sacrificio tradicional de pichones.

3. Conforme a lo establecido en los artículos 13.3 y 13.4.a).i) del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, los establecimientos dedicados a la maduración de alimentos con características tradicionales podrán estar localizados en cuevas geológicas naturales o en bodegas tradicionales excavadas en el terreno, siempre que se garantice que esta localización no supone un riesgo de contaminación de los alimentos.

Artículo 6. *Sacrificio de aves de corral y de caza de cría fuera del matadero.*

Se podrá realizar el sacrificio en explotación para su posterior traslado a un matadero o, en su caso, a una sala de despiece de:

a) Aves de corral, en los términos previstos en el capítulo VI de la sección II del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

b) Caza de cría, en los términos previstos en los apartados 3, 3 bis y 4 de la sección III del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

Artículo 7. *Evisceración parcial de canales en los mataderos.*

Conforme a lo establecido en el anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, y concretamente en la letra d) del apartado 16 del capítulo IV de la sección I; en la letra c) del apartado 7 del capítulo IV de la sección II; en el apartado 5 del capítulo III de la sección IV; y en la letra c) del punto 7 del capítulo IV de la sección II:

1. Las canales de los ungulados domésticos, aves de corral, lagomorfos y animales de caza menor silvestre que figuren en la lista del anexo II podrán contener las vísceras, distintas al estómago y al intestino, que se mantengan en conexión anatómica con el cuerpo.

En el caso de las aves, las canales podrán contener también el proventrículo y la molleja.

2. En el caso de los ungulados domésticos, dichas vísceras serán siempre objeto de una inspección «post mortem».

3. En el caso de las aves de corral y lagomorfos, el operador económico garantizará la homogeneidad sanitaria de los lotes sacrificados. En la inspección «post mortem» el veterinario oficial se ocupará personalmente de efectuar, al menos, los siguientes controles:

a) El examen de las vísceras y cavidades del cuerpo de un porcentaje de animales determinado con base en la información de la cadena alimentaria, en la inspección «ante mortem» y en cualquier otra consideración pertinente.

b) La inspección completa de todas las canales del lote, si en las inspecciones por muestreo se constatara la presencia de alteraciones en las vísceras de varias canales.

Artículo 8. *Requisitos para los estómagos de rumiantes jóvenes y pequeños rumiantes lactantes destinados a la producción de cuajo.*

1. Los estómagos deberán ser escaldados o lavados en los mataderos cuando se destinen a una transformación ulterior. No obstante, si se trata de estómagos de rumiantes jóvenes destinados a la producción de cuajo, solo será preciso vaciarlos, de acuerdo con el apartado 18.a) del capítulo IV, sección I del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

2. Los estómagos de los pequeños rumiantes lactantes podrán extraerse sin vaciar cuando se destinen a la producción tradicional de cuajo en pasta, de acuerdo con la habilitación contenida en el artículo 10.3 y 4 del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

Artículo 9. *Requisitos para el transporte de cabezas y patas de ungulados domésticos desde los mataderos.*

El transporte de cabezas y patas de ungulados sin desollar o escaldar ni depilar desde el matadero a un establecimiento autorizado podrá realizarse, cumpliendo los requisitos del apartado 18.c) del capítulo IV, sección I del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

Artículo 10. *Dimensiones y caracteres de la marca sanitaria de corderos, cabritos y lechones.*

Las dimensiones y caracteres de la marca sanitaria de corderos, cabritos y lechones, establecida en el anexo II del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/627 de la Comisión, de 15 de marzo 2019, por el que se establecen disposiciones prácticas uniformes para la realización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano, de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 2074/2005 de la Comisión en lo

que respecta a los controles oficiales, podrán reducirse utilizándose un sello de, como mínimo, 4,5 cm de anchura y 3 cm de altura. Las letras y cifras tendrán como mínimo una altura de 0,6 y 0,8 cm, respectivamente.

Artículo 11. *Sacrificio de reses de lidia fuera del matadero.*

El sacrificio de las reses de lidia lidiadas o corridas, tendrá la misma consideración y deberá cumplir los mismos requisitos en materia de higiene que los casos en los que se precisa un sacrificio urgente de un animal fuera del matadero, debido a un accidente que impide su transporte al mismo atendiendo a su bienestar, de acuerdo con lo establecido en el capítulo VI de la sección I del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

Artículo 12. *Uso de leche cruda procedente de rebaños que no cumplen los requisitos del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, en relación con la brucelosis y la tuberculosis.*

La leche cruda procedente de animales que no cumplan los requisitos del punto 2 del apartado I del capítulo I de la sección IX del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, podrá utilizarse en los siguientes casos:

a) En el caso de las vacas y búfalas que no muestren una reacción positiva a las pruebas de la brucelosis o la tuberculosis ni presenten síntomas de estas enfermedades, y siempre que sea sometida a un tratamiento térmico hasta mostrar una reacción negativa a la prueba de la fosfatasa.

b) En el caso de animales de las especies ovina o caprina que no muestren una reacción positiva a las pruebas de la brucelosis, o que hayan sido vacunados contra la brucelosis en el marco de un programa autorizado de erradicación, y que no presenten síntomas de esta enfermedad. En este supuesto, la leche deberá destinarse a la elaboración de queso con un período de maduración de al menos 60 días o ser sometida a un tratamiento térmico hasta mostrar una reacción negativa a la prueba de la fosfatasa.

c) En el caso de hembras de otras especies que no muestren una reacción positiva a las pruebas de la tuberculosis ni de la brucelosis ni presenten síntomas de estas enfermedades, pero pertenezcan a un rebaño en el que se hayan detectado estas enfermedades a raíz de las inspecciones periódicas realizadas al respecto a los rebaños según los planes de inspección aprobados por la autoridad competente de la comunidad autónoma, y siempre que sea sometida a un tratamiento que garantice su inocuidad.

Artículo 13. *Uso de leche cruda que supera los parámetros de colonias de gérmenes y contenido de células somáticas.*

1. Cuando los controles realizados en la granja de origen, de acuerdo con lo establecido en el artículo 50.1 del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/627 de la Comisión, de 15 de marzo de 2019, demuestren que la leche cruda supera los parámetros en cuanto a colonias de gérmenes y al contenido de células somáticas establecidos en el apartado III del capítulo I de la sección IX del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, la autoridad competente de la comunidad autónoma remitirá al productor un requerimiento en el que se le indique que dispone de un plazo de tres meses desde su notificación para corregir esta situación.

2. De acuerdo con lo establecido en el artículo 50 del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/627 de la Comisión, de 15 de marzo de 2019, en relación con lo previsto en el artículo 10.8.b) del Reglamento (CE) 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, una vez transcurrido el plazo de tres meses a que se refiere el apartado anterior, aquellos productores que sigan superando los indicados parámetros deberán suspender la entrega de leche cruda, salvo que la autoridad competente de la comunidad autónoma autorice su entrega, con la debida información de las condiciones que presenta, a establecimientos que garanticen los siguientes requisitos de tratamiento y utilización:

a) La elaboración de quesos con un ciclo de maduración de sesenta días como mínimo y productos lácteos obtenidos en la fabricación de dichos quesos, con la condición de que los responsables de los establecimientos que elaboren estos quesos realicen un control de almacén de forma que se conozca y registre el tiempo de permanencia de cada lote de productos para garantizar una estancia mínima de sesenta días; o

b) la elaboración de productos lácteos o productos a base de calostro a partir de esa leche o calostro, una vez hayan sido sometidos a los requisitos de tratamiento térmico establecidos en el capítulo II de la sección IX del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

3. Se mantendrán las restricciones previstas en el apartado anterior hasta que sean levantadas por la autoridad competente de la comunidad autónoma, previa demostración por parte del productor de la granja de origen de que la leche cruda que produce vuelve a cumplir los requisitos exigidos en el apartado III del capítulo I de la sección IX del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

Artículo 14. *Carne pendiente del resultado de los análisis de triquina.*

1. Las canales de cerdos domésticos y de caballos podrán cortarse en seis trozos, como máximo, en un matadero o en una sala de despiece de las mismas instalaciones, a la espera de los resultados del análisis para la detección de triquinas, a condición de que el operador de la empresa alimentaria garantice la plena trazabilidad.

2. No obstante lo anterior, y de acuerdo con el apartado b) del punto 5 del artículo 3 del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1375 de la Comisión, de 10 de agosto de 2015, en la redacción dada por el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1478 de la Comisión de 14 de octubre de 2020, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1375 en lo relativo al muestreo, el método de referencia para la detección y las condiciones de importación respecto al control de las triquinas, la autoridad competente podrá autorizar excepcionalmente y, caso por caso, la posibilidad de cortar las canales en más de seis trozos en una sala de despiece situada en las mismas instalaciones o en salas contiguas al matadero, siempre que se cumplan las condiciones establecidas en la referida norma.

3. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, en colaboración con las autoridades competentes, establecerá los requisitos en los que se permitirá conceder dicha autorización.

Artículo 15. *Reducción de la frecuencia de muestreos microbiológicos.*

1. Los mataderos y los establecimientos que produzcan carne picada, preparados de carne y carne fresca de aves de corral en pequeñas cantidades, podrán ser eximidos de la aplicación de las frecuencias de muestreo establecidas en el Reglamento (CE) n.º 2073/2005 de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios, en virtud de la autorización establecida al efecto en el artículo 3.2 del capítulo 3 del anexo I del citado reglamento cuando esté justificado en función de un análisis del riesgo y siempre que la autoridad competente lo autorice caso por caso.

2. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, en colaboración con las autoridades competentes, elaborará una guía para facilitar la correcta aplicación de este artículo.

3. A los efectos de reducción de la frecuencia de muestreos microbiológicos, la autoridad sanitaria de la Comunidad Autónoma de Canarias, como región ultraperiférica, podrá establecer otros límites de sacrificio aplicables a los pequeños mataderos de aves de corral.

Artículo 16. *Transporte de carne de ungulados domésticos y aves de corral para la producción de productos específicos.*

1. Sin perjuicio del necesario cumplimiento de lo establecido en el capítulo VII de la sección I del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, el transporte de carne de ungulados domésticos para la producción de productos específicos desde los mataderos podrá tener lugar, de acuerdo con

lo previsto en el apartado 3.a) del citado capítulo, antes de que se alcance una temperatura no superior a tres grados centígrados en el caso de los despojos y a siete grados centígrados en otros tipos de carne, siempre que la autoridad competente lo autorice caso por caso y se cumplan las siguientes condiciones:

a) Que el transporte se efectúe de conformidad con los requisitos que las autoridades competentes de origen y de destino estipulen para el transporte desde un único establecimiento de origen a otro de destino, no permitiéndose el reparto por varios establecimientos. El medio de transporte debe ser frigorífico y permitir que la temperatura del interior de las carnes descienda durante el viaje.

b) Que la carne salga inmediatamente del matadero, o de una sala de despiece emplazada en el mismo lugar que las dependencias del matadero, y el transporte no dure más de dos horas.

c) Que dicho transporte esté justificado por razones tecnológicas. Los operadores económicos que soliciten acogerse a la excepción listarán los productos específicos que van a elaborar, adjuntando memoria técnica que documente un análisis del riesgo, la justificación tecnológica para solicitar la excepción y las medidas que se van a contemplar en los procedimientos permanentes basados en la metodología del análisis de peligros y puntos de control críticos (APPCC) en relación con la excepción a la refrigeración previa al transporte.

2. El hígado para la producción de foie gras podrá ser transportado a una temperatura superior a cuatro grados centígrados siempre y cuando la carne salga inmediatamente del matadero o la sala de despiece y la duración del transporte sea igual o inferior a dos horas, sin perjuicio de lo establecido en el apartado 4 del capítulo V de la sección II del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

3. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, en colaboración con las autoridades competentes, elaborará una guía para facilitar la correcta aplicación de este artículo.

Artículo 17. *Comunicación.*

Los establecimientos que deseen utilizar la flexibilidad prevista en este capítulo, excepto la establecida en los artículos 12 y 13, deberán comunicarlo con carácter previo a la autoridad competente y, en caso de que así resulte necesario, obtener la preceptiva autorización para ello.

No obstante, la comunicación de las adaptaciones contenidas en los artículos 5 bis, 5 ter y 10 no será necesaria si el cumplimiento de los requisitos queda documentado en una actuación de control oficial.

CAPÍTULO III

Regulación de las actividades excluidas del ámbito de aplicación de los reglamentos de higiene: Consumo doméstico privado y suministros directos

Artículo 18. *Consumo doméstico privado de ungulados domésticos y carne de caza.*

1. El sacrificio para consumo doméstico privado de ungulados domésticos se llevará a cabo en los términos que determine la autoridad competente de la comunidad autónoma, teniendo en cuenta, en particular, las disposiciones sobre materiales especificados de riesgo y los subproductos de origen animal no destinados al consumo humano y con la necesaria observancia de las específicas disposiciones sobre bienestar animal a cuyo cumplimiento obliga, en los casos de consumo doméstico privado, el artículo 10 del Reglamento (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, de 24 de septiembre de 2009, relativo a la protección de los animales en el momento de la matanza.

2. En el caso de las especies porcina y equina y de la carne de caza de especies sensibles a triquina, la autoridad competente de la comunidad autónoma establecerá un sistema que permita que todos los animales se sometan a un análisis de detección de triquina antes de su consumo, utilizando uno de los métodos establecidos en los capítulos I y

II del anexo I y, en su caso, en el anexo III del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1375 de la Comisión, de 10 de agosto de 2015.

Artículo 19. *Suministro directo de pequeñas cantidades de carne de aves de corral, de lagomorfos y de caza silvestre.*

1. El suministro directo por parte del productor de pequeñas cantidades de carne fresca procedentes de aves de corral y lagomorfos sacrificados en la explotación, destinados al consumidor final o a establecimientos de comercio al por menor que suministran directamente dicha carne al consumidor final, se podrá realizar cumpliendo los siguientes requisitos relativos al sacrificio en explotación y al suministro:

a) Requisitos de las explotaciones ganaderas: Podrán solicitar la autorización para el sacrificio de aves de corral o lagomorfos criados en su propia explotación para el suministro directo de pequeñas cantidades de carne al consumidor final o a establecimientos locales de venta al por menor que suministren directamente dicha carne como carne fresca al consumidor final:

1) Las explotaciones de codornices y/o perdices.
2) Las explotaciones de aves de corral de la especie *Gallus gallus* que utilicen uno de los siguientes sistemas de cría, reconocidos en la normativa europea y nacional:

a. Sistema de cría ecológica. Conforme a lo que establece el artículo 3.3.a) del Real Decreto 1084/2005, de 16 de septiembre, de ordenación de la avicultura de carne.
b. Explotaciones avícolas de carne que estén produciendo bajo alguno de las siguientes formas de cría recogidas en el artículo 3.4 del Real Decreto 1084/2005, de 16 de septiembre:

i. Campero tradicional.
ii. Campero criado en total libertad.

3) Las explotaciones de lagomorfos que:

a. Poseen menos de cincuenta madres o bien,
b. producen de acuerdo con alguno de los regímenes de calidad reconocidos en la normativa de la Unión Europea, conforme al Reglamento (UE) n.º 1151/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de noviembre de 2012, sobre los regímenes de calidad de los productos agrícolas y alimenticios;
c. Producen conforme al Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo; o
d. Producen conforme a otros estándares de calidad adicional, certificados por entidades acreditadas por la Entidad Nacional de Acreditación, de acuerdo con lo previsto en la norma UNE 17011:2017, o norma que la sustituya por la Entidad Nacional de Acreditación o, en su caso, que estén certificadas por la autoridad competente cuando esta asuma el papel de entidad de control de la figura de calidad adicional.

b) Autorización del sacrificio en explotación de aves y lagomorfos: Solicitud de autorización por parte de los titulares de explotaciones ganaderas:

1) Con carácter previo al inicio de su actividad, los titulares de las explotaciones ganaderas que deseen acogerse a esta excepción, deberán disponer de la autorización correspondiente emitida por la autoridad competente de la comunidad autónoma o de las ciudades de Ceuta y Melilla en que radiquen las mismas, de acuerdo con el artículo 6.3 del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.
2) Los titulares de las explotaciones ganaderas acompañarán la solicitud de autorización de la actividad que deseen realizar con, al menos, los siguientes datos: su nombre o razón social, el NIF, NIE o CIF, la sede del establecimiento y justificación del cumplimiento de los requisitos de las explotaciones ganaderas previstos en el apartado 1.
3) Los titulares de las explotaciones ganaderas comunicarán a la autoridad competente de la comunidad autónoma la modificación de cualquiera de los datos de los establecimientos autorizados, así como el cese definitivo de su actividad económica. Dicha

comunicación se hará en el plazo máximo de un mes desde que se produzca la modificación o cese de la actividad.

Autorización de la actividad:

1) La autoridad competente de la comunidad autónoma o de las ciudades de Ceuta y Melilla resolverá y notificará, en el plazo máximo de tres meses, la solicitud de la autorización para el sacrificio en la explotación y, en su caso, el despiece, tras una inspección «in situ», entendiéndose dicha solicitud desestimada transcurrido dicho plazo. Estos establecimientos, de conformidad con el artículo 2.1 del Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, deberán inscribirse en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos (RGSEAA) en los términos establecidos en los artículos 5 y 6 de dicho real decreto, e indicarse dicha información en el Registro General de Explotaciones Ganaderas (REGA).

2) Las autorizaciones podrán retirarse, previa audiencia al interesado, cuando el establecimiento o el operador dejen de cumplir con los requisitos que justificaron la misma.

c) Límites de sacrificio:

1) Los productores que se acojan a esta excepción podrán sacrificar en su explotación solo animales criados en la propia granja.

2) Además, la estancia mínima de los animales en la explotación antes del sacrificio será de, al menos:

a. Aves de corral de la especie *Gallus gallus*: La mitad del periodo mínimo de cría en los sistemas de cría que puedan acceder a esta excepción.

b. Codornices: Veinte días.

c. Perdices: Cincuenta días.

d. Lagomorfos: Treinta y cinco días.

3) Además, se establecen los siguientes límites para el número de animales sacrificados:

a. Para las explotaciones de aves de corral de la especie *Gallus gallus*, el límite de sacrificio será de 500 aves por semana, con un máximo de 25.000 aves al año.

b. Para las explotaciones de perdices y codornices, el límite de sacrificio semanal y anual será el doble que los límites establecidos en la letra a).

c. Para las explotaciones de lagomorfos, el límite de sacrificio será de 300 lagomorfos por semana, con un máximo de 15.600 lagomorfos al año.

d. En el caso de producción estacional, el operador podrá solicitar permiso escrito a la autoridad competente de la comunidad autónoma para superar las cifras semanales anteriores, aunque no el límite anual.

e. En el caso de los animales certificados como producción ecológica deberá cumplirse con los periodos de conversión y los límites de sacrificio establecidos en el Reglamento (CE) 834/2007 del Consejo de 28 de junio de 2007 sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 2092/91, o, una vez que entre en aplicación, en el Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo.

d) Requisitos adicionales al anexo II del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004: Las explotaciones autorizadas para el sacrificio de aves de corral o lagomorfos criados en su propia explotación deberán cumplir con lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, teniendo en cuenta que se trata de operadores de empresa alimentaria que intervienen en fases posteriores a la producción primaria y sus actividades conexas. Además, deberán cumplir los siguientes requisitos:

1) Los animales enfermos o que se sospeche lo estén y los sacrificados en aplicación de programas de erradicación o control de enfermedades no podrán sacrificarse en las instalaciones destinadas al sacrificio de animales para el consumo humano, salvo casos excepcionales autorizados expresamente por la autoridad competente de la comunidad autónoma.

2) Dispondrán de zonas separadas para el aturdimiento y sangrado, y para el escaldado y desplumado en aves o el desollado en conejos.

Dispondrán de una sala independiente para la evisceración y faenado, salvo cuando dichas operaciones se realicen en momentos diferentes y se adopten medidas para evitar el riesgo de contaminación.

Dispondrán de una sala independiente para, en su caso, el despiece de las canales. No obstante, el despiece se podrá realizar en la sala de evisceración en momentos diferentes y previa limpieza.

3) Las operaciones de aturdimiento, sangrado, desuello, desplumado, evisceración y otros trabajos se llevarán a cabo sin demoras innecesarias, evitándose la contaminación de la carne. En especial, deberán tomarse las medidas oportunas para impedir que durante la evisceración se derrame el contenido del tubo digestivo.

4) Dispondrán de equipos que permitan la desinfección de utensilios empleados para el sacrificio y faenado.

5) Dispondrán de cámaras frigoríficas suficientes, que aseguren el mantenimiento de la carne producida a una temperatura igual o inferior a cuatro grados centígrados.

6) Comercializarán las canales y, en su caso, los despieces como carne fresca refrigerada, no estando permitida su congelación.

7) Las canales y sus cortes se comercializarán siempre a una temperatura entre menos dos y cuatro grados centígrados.

8) Las canales y, en su caso, los despieces, llevarán una Marca de Identificación que será rectangular, incluirá la leyenda «VENTA LOCAL» y el número de autorización del establecimiento y se fijará directamente en el producto, en el envase o en el embalaje, o bien podrá estamparse en una etiqueta fijada a cualquiera de los tres.

e) Comercialización:

1) El suministro directo se podrá realizar:

a. Directamente por el productor al consumidor final en la propia explotación o en mercados ocasionales o periódicos, estando permitido el reparto a domicilio, pero no el envío de estos productos por correspondencia.

b. Directamente por el productor, y sin intermediarios, a establecimientos de comercio al por menor permanentes que suministran directamente al consumidor final.

2) La distancia entre la explotación y los mercados o establecimientos no podrá superar los 100 kilómetros. No obstante, en regiones con limitaciones geográficas especiales o en el caso de regiones insulares, la autoridad competente de la comunidad autónoma podrá autorizar la comercialización en un radio superior dentro del territorio de la comunidad autónoma.

3) Sin perjuicio de lo establecido en la normativa general sobre la información alimentaria facilitada al consumidor de los productos alimenticios, el productor deberá facilitar al comprador un documento en el que figure:

a. El número de inscripción de la explotación en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias (RGSEAA) donde consta la autorización para el sacrificio en la explotación,

b. la descripción de la mercancía, y

c. el peso neto del producto y la fecha de sacrificio.

4) De manera excepcional, se podrá autorizar la venta directa por parte del productor al consumidor final en ferias o eventos de características similares fuera del ámbito descrito en los puntos 1) y 2) anteriores.

El productor deberá portar dicha autorización para mostrarla a requerimiento de los servicios de control oficial en el lugar de venta.

5) En el caso de los productos certificados como producción ecológica se cumplirá con la exigencia de certificación establecida para la comercialización de productos ecológicos en el Reglamento (CE) 834/2007 del Consejo, de 28 de junio de 2007, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 2092/91, o, una vez que entre en aplicación, en el Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y

etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo.

f) Cumplimiento de otras normas: En el caso de las aves, las explotaciones ganaderas deberán cumplir lo establecido en los programas nacionales de control de determinados serotipos de Salmonella, en los cuales se establecen los controles oficiales y autocontroles que deben realizarse por parte de la autoridad competente de la comunidad autónoma y los operadores respectivamente.

En todos los casos, además, deberán cumplir con todas las obligaciones establecidas en la normativa europea y nacional que les sea de aplicación, en particular, la de subproductos de origen animal no destinados al consumo humano.

En relación con el bienestar animal, deberán cumplir lo establecido en los artículos 3.1, 4.1 y 7.1 del Reglamento (CE) n.º 1099/2009, del Consejo, de 24 de septiembre de 2009.

2. Toda la carne de caza silvestre que se comercialice deberá obtenerse en un establecimiento de manipulación de caza, de acuerdo con lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004. No obstante, en casos excepcionales y debidamente justificados, previa autorización de la autoridad competente de la comunidad autónoma, los cazadores podrán realizar el suministro directo de pequeñas cantidades de carne fresca de caza mayor silvestre al consumidor final o a establecimientos de comercio al por menor que suministran directamente esta carne al consumidor final, en los términos siguientes:

a) Se consideran pequeñas cantidades de carne de caza dos canales de caza mayor a la semana, por cazador (productor).

b) La obtención de la carne de caza y las instalaciones donde se realice deberán cumplir con lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, y en particular, su anexo II.

c) La autoridad competente de la comunidad autónoma establecerá un sistema que permita asegurar el control oficial y la inspección sanitaria de las carnes antes de su comercialización que, en el caso de especies sensibles a triquina, incluya un análisis de detección de triquina utilizando uno de los métodos establecidos en los capítulos I y II del anexo I y, en su caso, en el anexo III del anexo I Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1375 de la Comisión, de 10 de agosto de 2015.

d) El suministro directo se podrá realizar:

a. Directamente por el productor al consumidor final en el establecimiento donde se obtenga la carne.

b. Directamente por el productor, y sin intermediarios, a establecimientos de comercio al por menor permanentes que suministran directamente al consumidor final.

e) La comercialización de este tipo de carne solo se podrá realizar dentro del ámbito del municipio donde esté ubicado el establecimiento o bien dentro de la unidad sanitaria local, zona de salud o territorio de iguales características y finalidad que defina la autoridad competente de la comunidad autónoma correspondiente.

f) Las canales y, en su caso, los despieces llevarán una Marca de Identificación que será rectangular, incluirá la leyenda «VENTA LOCAL» y el número de registro del establecimiento y se fijará directamente en el producto, en el envase o en el embalaje, o bien podrá estamparse en una etiqueta fijada al producto, a su envase o a su embalaje.

g) El productor deberá facilitar al comprador un documento en el que figure:

a. El número de inscripción en el registro establecido al efecto,

b. la descripción de la mercancía, y

c. el peso neto del producto, la fecha, el coto o zona de caza, la localidad y la comunidad autónoma donde se ha abatido el animal.

3. El productor o cazador que realice suministro directo de pequeñas cantidades de carne fresca, a las que se refieren los apartados 1 y 2 de este artículo, deberá disponer de un registro que incluya las cantidades y fechas de los suministros y, en su caso, los establecimientos a los que haya suministrado sus productos, y pondrá esta información a disposición de las autoridades competentes si estas así lo solicitan.

CAPÍTULO IV

Medidas que contribuyen a la correcta aplicación de los reglamentos de higiene

Artículo 20. *Suministro directo de productos primarios.*

1. Cualquier suministro directo por parte del productor o recolector de productos primarios agrícolas estará sujeto al cumplimiento de lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004. De manera adicional, también estará sujeto al cumplimiento de lo establecido en el Real Decreto 9/2015, de 16 de enero, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de higiene en la producción primaria agrícola.

2. Cualquier suministro directo por parte del productor o recolector de setas estará sujeto al cumplimiento de lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004. De manera adicional, también estará sujeto al cumplimiento de lo establecido en el artículo 6 del Real Decreto 30/2009, de 16 de enero, por el que se establecen las condiciones sanitarias para la comercialización de setas para uso alimentario.

3. Cualquier suministro directo por parte del productor o recolector de productos primarios de origen animal tales como huevos, miel o caracoles al consumidor final o a establecimientos de comercio al por menor que suministran directamente al consumidor final, estará sujeto al cumplimiento de lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, y en particular en su anexo I, de la parte que le sea de aplicación del Reglamento (CE) n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004 y a lo establecido en este real decreto.

De manera adicional, el suministro directo de productos de la pesca y de la acuicultura por parte del productor deberá realizarse de acuerdo con las precisiones contenidas en el Real Decreto 418/2015, de 29 de mayo, por el que se regula la primera venta de los productos pesqueros. En ningún caso se permite el suministro directo de moluscos bivalvos vivos, equinodermos, tunicados y gasterópodos marinos vivos por parte del productor primario al consumidor final, ni a establecimientos de comercio al por menor.

4. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, en colaboración con el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y las demás autoridades competentes establecerá requisitos específicos y desarrollará guías para facilitar la correcta aplicación de las disposiciones previstas en este artículo.

Artículo 21. *Evisceración de piezas de caza silvestre.*

1. La evisceración de piezas de caza menor silvestre se realizará sin demora indebida a su llegada al establecimiento de manipulación de caza en el caso de no haber sido evisceradas previamente.

2. La evisceración de piezas de caza mayor silvestre cumplirá las siguientes condiciones:

a) La extracción de estómagos e intestinos deberá realizarse de manera higiénica lo antes posible tras la muerte del animal y en un tiempo máximo de treinta minutos desde su llegada al lugar de evisceración, que será una zona de fácil limpieza y desinfección que permita la realización del examen de los animales abatidos. Esta zona dispondrá de uno o varios contenedores estancos, impermeables, de fácil limpieza y desinfección y con cierre que evite el acceso de animales, para el almacenamiento de los subproductos no destinados al consumo humano de los animales abatidos.

b) Las piezas de caza deberán llegar al lugar de evisceración con todas las vísceras, salvo en el caso de que exista una persona que haya recibido una formación, de acuerdo a lo establecido en el punto 4 del capítulo I de la sección IV del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, que podrá retirar con anterioridad el estómago y los intestinos. La formación se acreditará mediante la posesión de un título de formación profesional, o de un certificado de profesionalidad, o bien de una certificación reconocida por la autoridad competente que permita acreditar que se reúnen los requisitos de formación exigidos por la normativa que resulte aplicable. Esta acreditación tendrá validez en todo el territorio nacional. Todo ello, sin perjuicio de la

aplicación de lo establecido en el Real Decreto 50/2018, de 2 de febrero, por el que se desarrollan las normas de control de subproductos animales no destinados al consumo humano y de sanidad animal, en la práctica cinegética de caza mayor.

c) No obstante, en determinados momentos y lugares con riesgo sanitario especial por la presencia de alguna enfermedad que afecte a las personas o los animales, la autoridad competente de la comunidad autónoma podrá exigir que, en todos los casos, las piezas de caza lleguen al lugar de evisceración con la cabeza y todas las vísceras.

d) Si una vez en el lugar de evisceración esta se realiza sin la presencia del veterinario encargado de los exámenes de los animales abatidos, las vísceras deberán poder identificarse como pertenecientes a un animal determinado.

e) En la gestión de los subproductos generados se deberá cumplir lo establecido en el Real Decreto 50/2018, de 2 de febrero, y aquellos otros requisitos que se establezcan en la normativa específica de gestión de subproductos que, por razones de salud pública, sanidad animal o medioambiental, determinen las autoridades competentes.

Artículo 22. *Entrega de piezas de caza por los cazadores a los establecimientos de manipulación de caza.*

1. La entrega de piezas de caza menor silvestre por parte de un cazador a un establecimiento de manipulación de caza, sin que el examen sobre el terreno del cuerpo y, en su caso, de las vísceras extraídas lo realice un veterinario, se podrá realizar cuando se cumplan las siguientes condiciones:

a) Las piezas de caza menor silvestre irán acompañadas de una declaración numerada firmada por una persona que haya recibido una formación, de acuerdo a lo establecido en el punto 4 del capítulo I de la sección IV del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, en la que se señale que, tras el examen de las piezas no se observan características que indiquen que la carne presenta un riesgo sanitario, que no se ha detectado comportamiento anómalo antes de abatir la pieza y que no hay sospecha de contaminación ambiental. Además, en la declaración se indicará el número de piezas que ampara y el origen, la fecha de la caza y el establecimiento de destino. En caso de detectarse anomalías en los aspectos mencionados, se deberá informar de las mismas a la autoridad competente de la comunidad autónoma y las piezas de caza afectadas no podrán destinarse al consumo humano.

b) La formación se acreditará de la forma prevista en el artículo 21.2.b).

2. La entrega de piezas de caza mayor silvestre por parte de un cazador a un establecimiento de manipulación de caza, sin que el examen sobre el terreno del cuerpo y, en su caso, de las vísceras extraídas lo realice un veterinario, se podrá realizar cuando se cumplan las siguientes condiciones:

a) Las piezas habrán sido abatidas en las modalidades de rececho y aguardo o de similares características.

b) Las piezas de caza mayor silvestre se identificarán individualmente mediante un precinto numerado e irán acompañadas de una declaración numerada firmada por una persona que haya recibido una formación de acuerdo a lo establecido en el punto 4 del capítulo I de la sección IV del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, y acreditada de la forma prevista el artículo 21.2.b), en la que se señale que, tras el examen de las piezas no se observan características que indiquen que la carne presenta un riesgo sanitario, que no se ha detectado comportamiento anómalo antes de abatir la pieza y que no hay sospecha de contaminación ambiental. Además, se indicará el número de piezas que ampara y el origen, la hora y la fecha de la caza y el establecimiento de destino. En caso de detectarse anomalías, se deberá informar de las mismas a la autoridad competente de la comunidad autónoma y las piezas de caza afectadas no podrán destinarse al consumo humano.

c) La entrega al establecimiento de manipulación de caza se realizará lo antes posible y los cuerpos deberán ir acompañados de la cabeza (salvo los colmillos, astas y cuernos) y de todas las vísceras con excepción del estómago y los intestinos y se eviscerarán inmediatamente tras su llegada.

d) El máximo de piezas por cazador y día no superará el número de dos.

Artículo 23. *Comercialización de carne de ungulados domésticos sacrificados de urgencia fuera del matadero.*

Para la comercialización de sus carnes, deberá cumplirse lo establecido en el capítulo VI de la sección I del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004. Los animales irán acompañados al matadero de la declaración del operador que los haya criado, que incluya la información de la cadena alimentaria prevista en el Real Decreto 361/2009, de 20 de marzo, por el que se regula la información sobre la cadena alimentaria que debe acompañar a los animales destinados a sacrificio, y el certificado del veterinario oficial que realiza la inspección «ante mortem», cuyo modelo se establece en el anexo V del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/628 de la Comisión de 8 de abril de 2019, relativo a los modelos de certificados oficiales para determinados animales y mercancías y por el que se modifican el Reglamento (CE) n.º 2074/2005 y el Reglamento de Ejecución (UE) 2016/759 en lo que se refiere a dichos modelos de certificados. Esta declaración del operador deberá ajustarse al modelo y contener los datos mínimos recogidos en el anexo III.

Artículo 24. *Comercialización de carne de reses lidiadas.*

Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 23, la carne de reses lidiadas se obtendrá de acuerdo con los siguientes requisitos adicionales:

a) Procederá de reses de lidia que:

i. Hayan sido lidiadas en espectáculos taurinos en los que se procede a su sacrificio en el ruedo o en los corrales de la plaza si hubiera sido devuelto durante la lidia, o

ii. Hayan sido lidiadas o corridas en espectáculos o festejos taurinos populares y posteriormente sacrificadas sin la presencia de público, en las dependencias de la plaza, o bien,

iii. Hayan sido lidiadas y sacrificadas en prácticas de entrenamiento, enseñanza o toreo a puerta cerrada, siempre que cuenten con un veterinario de servicio asignado.

b) Las reses de lidia, tras el arrastre o su aturdimiento serán sangradas lo antes posible y de forma higiénica.

c) Las reses sangradas se trasladarán obligatoriamente a un matadero, previamente notificado, ubicado en la propia comunidad autónoma. No obstante, podrán ser trasladadas a un matadero, previamente notificado, situado en otra comunidad autónoma si cada uno de los traslados se autoriza con la suficiente antelación por la autoridad competente de la comunidad autónoma de destino.

d) Los animales irán acompañados al matadero del documento de traslado de reses lidiadas sangradas, cumplimentado y firmado por el veterinario de servicio designado, cuyo modelo figura en el anexo IV. Dicho documento se considerará equivalente al certificado del veterinario oficial, mencionado en el artículo 23, e incluirá cuantas observaciones haya realizado y las anomalías detectadas, así como la toma de muestras biológicas que haya efectuado, en su caso, con indicación del motivo de las mismas.

e) Antes de proceder a la introducción de los animales muertos en el medio de transporte, deberán ser identificados individualmente y claramente, bajo la supervisión del veterinario de servicio, de manera indeleble y con medios aptos para su uso con alimentos. En dicha identificación constará, como mínimo, además del número de identificación y la mención «Reses de lidia lidiadas», la localidad, fecha y hora del sacrificio. El número de identificación individual constará en el documento de traslado, cuyo modelo figura en el anexo IV.

f) Los traslados al matadero se realizarán sin demora y lo antes posible y, en todo caso, en un plazo máximo de sesenta minutos, desde la finalización del espectáculo taurino, en un medio de transporte que garantice una temperatura en el interior del mismo de cero a cuatro grados centígrados.

g) Se procederá a su desuello, evisceración y faenado, en un matadero, lo antes posible y, como máximo, en un plazo de cinco horas desde la muerte del animal. Estas operaciones y las restantes condiciones de comercialización de esta carne, así como el control oficial de

la misma se regirán por la normativa aplicable al respecto en los reglamentos del paquete de higiene.

Artículo 25. *Requisitos de información alimentaria y denominación para determinados tipos de carne.*

1. Los envases destinados al consumidor final que contengan carne picada de aves de corral, o de solípedos, o preparados de carne en los que hay carne separada mecánicamente deberán llevar, sin perjuicio de lo establecido en la normativa sobre la información alimentaria facilitada al consumidor de los productos alimenticios, un rótulo en el que se indique que los productos han de cocinarse antes de su consumo.
2. Durante toda su comercialización la carne de reses lidiadas se identificará como «carne de reses lidiadas».

Artículo 26. *Manipulación del material especificado de riesgo.*

El material especificado de riesgo se deberá extraer en los establecimientos mencionados en el apartado 4.1 del anexo V del Reglamento (CE) n.º 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001. No obstante, en virtud del apartado 4.3 del citado anexo, se permitirá:

1. La extracción de la médula espinal de ovinos y caprinos en salas de despiece expresamente autorizadas a tal efecto por la autoridad competente de la comunidad autónoma, siempre que cuenten con un protocolo de actuación concreta que garantice la seguridad de dichas operaciones y la completa retirada de la misma para su correcta destrucción.
2. La extracción de la columna vertebral de las canales o partes de las canales de bovino en puntos de venta al consumidor expresamente autorizados, supervisados y registrados a tal efecto por la autoridad competente de la comunidad autónoma.
3. La recogida de carne de la cabeza de bovinos en salas de despiece expresamente autorizadas a tal efecto por la autoridad competente de la comunidad autónoma, de conformidad con las disposiciones establecidas en el anexo V del Reglamento (CE) n.º 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001.

Artículo 27. *Requisitos adicionales para la comercialización de leche cruda destinada a la venta directa al consumidor.*

Se establecen las siguientes limitaciones a la puesta en el mercado de leche cruda destinada al consumo humano directo, haciendo uso de la posibilidad prevista en el artículo 10.8 del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004:

1. La comercialización de leche cruda destinada a la venta directa al consumidor podrá realizarse por establecimientos autorizados e inscritos en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos (RGSEAA) que cumplan el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, el Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, y la normativa nacional en relación con los controles que deben cumplir los operadores del sector lácteo y lo establecido en el anexo V.
2. La leche cruda para su venta al consumidor final o a establecimientos de comercio al por menor deberá presentarse siempre envasada. El cierre de los envases se realizará inmediatamente después de su llenado mediante un dispositivo de cierre que impida su contaminación y estará concebido de tal forma que, una vez que ha sido abierto sea fácil comprobar esta circunstancia.
3. Sin perjuicio de lo establecido en la normativa general sobre la información alimentaria facilitada al consumidor de los productos alimenticios, en los envases que contengan leche cruda deberá aparecer claramente en la etiqueta:

a) La fecha de caducidad contemplada en el artículo 24.1 del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la

información alimentaria facilitada al consumidor, que no deberá ser superior a tres días después del ordeño.

b) Las siguientes indicaciones: «Leche cruda sin tratamiento térmico: Consumir únicamente tras hervir durante al menos un minuto» y «Conservar en refrigeración entre 1 y 4 ºC».

4. Los establecimientos de comercio al por menor solo podrán utilizar leche cruda como materia prima o ingrediente para elaboración de productos alimenticios si la hierven o la someten a un tratamiento culinario equivalente.

No obstante, los establecimientos de restauración que sirvan alimentos a colectividades vulnerables, como hospitales, escuelas infantiles, colegios o residencias de ancianos, no podrán utilizar leche cruda.

5. Los titulares de las explotaciones productoras de leche no podrán suministrar leche cruda de su propia explotación directamente al consumidor final ni a establecimientos de comercio al por menor que suministren directamente al consumidor final, salvo que cumplan con lo establecido en los apartados 1 a 3 anteriores.

6. No obstante, lo establecido en los apartados anteriores no será exigible cuando los titulares de las explotaciones productoras de leche suministren leche cruda a un establecimiento de comercio al por menor de su misma titularidad con la finalidad de elaborar productos lácteos.

7. En todo caso, habrá de cumplirse con las disposiciones previstas en el Real Decreto 989/2022, de 29 de noviembre, por el que se establecen normas básicas para el registro de los agentes del sector lácteo, movimientos de la leche y el control en el ámbito de la producción primaria y hasta la primera descarga.

Artículo 28. *Criterios relativos al calostro.*

Los criterios aplicables al calostro en lo referente al número de gérmenes, células somáticas y los residuos de antibióticos, serán los recogidos para la leche cruda en los puntos 3 y 4 del apartado III, del capítulo I de la sección IX del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

Artículo 29. *Comercialización de moluscos gasterópodos terrestres.*

1. Se podrán comercializar para el consumo humano los moluscos gasterópodos terrestres y los huevos de las especies que figuran en el anexo VI, sin perjuicio de la normativa europea, nacional e internacional referida a la protección de la fauna silvestre.

2. Los moluscos gasterópodos terrestres solo podrán comercializarse en fresco si están vivos y sin signos evidentes de enfermedad. Además, los destinados a ser suministrados vivos al consumidor final, deberán expenderse limpios, especialmente de tierra o arena.

3. Los moluscos gasterópodos terrestres, tras su sacrificio, podrán ser comercializados, preparados o transformados de acuerdo con lo establecido en la sección XI del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, en establecimientos autorizados.

Artículo 30. *Requisitos para los establecimientos de comidas preparadas.*

1. El fraccionamiento de materias primas, productos intermedios y productos terminados, se realizará en función de las necesidades de trabajo o demanda, de manera que se utilicen las cantidades más reducidas posibles destinadas a su inmediata elaboración, consumo o venta y en condiciones de higiene tales que se evite toda posible contaminación o alteración de estos.

2. Las comidas preparadas se elaborarán con la menor antelación posible a su consumo, se servirán para su consumo cuanto antes, a menos que se refrigeren, congelen o se mantengan a una temperatura superior o igual a 63 °C.

3. Las comidas preparadas refrigeradas se mantendrán a una temperatura interna igual o inferior a:

a) 4 °C si su vida útil es superior a veinticuatro horas.

b) 8 °C si su vida útil es inferior a veinticuatro horas.

4. Las comidas preparadas congeladas se mantendrán a una temperatura interna igual o inferior a –18 °C.

5. El operador que produzca las comidas preparadas podrá establecer temperaturas de conservación diferentes de las establecidas en el apartado 3, siempre que demuestre a la autoridad competente que estas temperaturas están basadas en evidencias científicas y que se garantice la seguridad de los productos.

6. Las comidas preparadas destinadas a ser refrigeradas o congeladas se someterán a los procedimientos adecuados para alcanzar, en el plazo más breve posible tras su elaboración, las temperaturas establecidas en los apartados 3 o 4 en el centro del producto. En el caso de las comidas preparadas en caliente, la temperatura en el centro del producto deberá disminuir de 60 °C a 10 °C en menos de dos horas.

7. Las comidas preparadas se mantendrán a las temperaturas de conservación indicadas en los apartados 2, 3 o 4 hasta su servicio y/o consumo. En su caso, se recalentarán de tal manera que deberá alcanzarse una temperatura de por lo menos 74 °C durante al menos quince segundos en el centro del alimento, en el término de una hora desde que se han retirado del frigorífico. Podrán aplicarse unas temperaturas de recalentamiento más bajas siempre que las combinaciones de tiempo/temperatura utilizadas sean equivalentes, a efectos de destrucción de microorganismos, a la combinación anteriormente citada.

El alimento recalentado deberá llegar a la persona consumidora lo antes posible. Todos los alimentos recalentados que no se consuman se descartarán y no volverán a calentarse ni se volverán al almacenar.

8. Deberán disponer de comidas testigo que representen las diferentes comidas preparadas servidas a las personas consumidoras diariamente, para posibilitar la realización de los estudios epidemiológicos que, en su caso, sean necesarios, los operadores económicos que elaboren o sirvan comidas preparadas:

a) Destinadas a residencias de mayores, centros de día, comedores escolares, escuelas infantiles, hospitales, campamentos infantiles u otras colectividades similares.

b) En comedores colectivos (institucionales, de empresa, etc., que tengan un menú común).

c) Para medios de transporte.

d) Para eventos, cuando esta sea la actividad principal de la empresa.

e) Por encargo para grupos o eventos de más de 40 personas.

9. Las comidas testigo referidas en el apartado 8 se recogerán en el momento del servicio, en el caso de que la elaboración y el servicio sean realizados en el mismo establecimiento. En el caso de que la elaboración y el servicio sean realizados en establecimientos diferentes, quien elabora recogerá la comida testigo en el momento más próximo a su salida del establecimiento y el operador que la sirva, en el momento del servicio.

10. Las comidas testigo estarán claramente identificadas y fechadas, se conservarán debidamente protegidas en refrigeración a una temperatura igual o inferior a 4 °C o en congelación a una temperatura igual o inferior a –18 °C, durante un mínimo de siete días y la cantidad corresponderá a una ración individual de como mínimo de 100 g.

11. Los contenedores para la distribución de comidas preparadas, así como las vajillas y cubiertos que no sean de un solo uso, serán higienizados mediante métodos mecánicos, provistos de un sistema que asegure su correcta limpieza y desinfección u otros equivalentes que sean aceptados por la autoridad competente.

CAPÍTULO V

Controles oficiales y régimen sancionador

Artículo 31. *Controles oficiales.*

1. La autoridad competente llevará a cabo controles oficiales sobre el cumplimiento de lo previsto en este real decreto con regularidad, en función del riesgo y con la frecuencia apropiada de acuerdo con el artículo 9 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento

Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017. Estos controles se realizarán conforme al Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria (PNCOCA).

2. Cuando los pequeños productores que desempeñen su actividad, tanto en la producción primaria y en las operaciones conexas como en cualquiera de las fases de producción, transformación y distribución de alimentos posteriores, sean objeto de control de las condiciones establecidas en el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, y las que, en su caso, les sean de aplicación del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, las autoridades competentes tendrán en cuenta la naturaleza y el tamaño de las empresas, siempre que no se comprometan los objetivos de dichas normas, de acuerdo con las guías nacionales o de la UE que el operador esté aplicando al efecto. Para ello, se fomentará el desarrollo de guías de prácticas correctas de higiene, con la coordinación necesaria a los efectos de una protección igual frente a la salud en todo el territorio nacional.

Todas las medidas de flexibilidad establecidas en este real decreto aplicadas por los operadores económicos, deberán documentarse adecuadamente.

3. En orden a facilitar el control oficial, deberán estar identificados en el correspondiente registro:

a) Los productores o recolectores de productos primarios que realizan suministro directo al consumidor final o a establecimientos de comercio al por menor que suministran directamente al consumidor final, excepto los productores o recolectores de productos primarios agrícolas, que quedarán sujetos al cumplimiento de lo establecido para su registro en el Real Decreto 9/2015, de 16 de enero.

b) Los establecimientos acogidos a medidas de flexibilidad dispuestas en el presente real decreto.

Artículo 32. *Régimen sancionador.*

En caso de incumplimiento de lo previsto en este real decreto o en la reglamentación en materia de higiene de la Unión Europea será de aplicación, en función de la materia, el régimen de infracciones y sanciones previsto en la Ley 17/2011, de 5 de julio, de Seguridad Alimentaria y Nutrición; en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública; en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; en la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de Sanidad Vegetal; en la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal; o en la Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio, y en el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agro-alimentaria, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que pudieran concurrir.

Disposición adicional primera. *Definición de distribución local a efectos del cumplimiento del Reglamento (CE) n.º 37/2005, de la Comisión, de 12 de enero de 2005, relativo al control de las temperaturas en los medios de transporte y los locales de depósito y almacenamiento de alimentos ultracongelados destinados al consumo humano.*

A efectos del cumplimiento del Reglamento (CE) n.º 37/200 de la Comisión, de 12 de enero de 2005, se entenderá por distribución local la realizada mediante vehículos que retornan sistemáticamente a su base de origen, cuyo radio de distribución desde el punto de carga no sea superior a 100 kilómetros y la capacidad de transporte útil sea igual o inferior a 3.500 kilogramos, efectuando actos de venta y facturación a clientes, o entregando mercancías a través de albaranes preestablecidos.

No obstante lo anterior, en regiones insulares, la autoridad competente de la comunidad autónoma podrá establecer una distancia superior a los 100 kilómetros en su ámbito territorial.

Disposición adicional segunda. *Suministro de los establecimientos de comercio al por menor a otros establecimientos de estas mismas características.*

(Suprimida)

Disposición adicional tercera. *Cláusula del mercado único.*

Las mercancías comercializadas legalmente en otro Estado miembro de la Unión Europea o en Turquía, u originarias de un Estado de la Asociación Europea de Libre Comercio signatario del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo y comercializadas legalmente en él, se consideran conformes con el presente real decreto, con excepción de la leche cruda destinada a la venta directa al consumidor que no cumpla unos requisitos equivalentes a los establecidos en el artículo 27. La aplicación de esta medida está sujeta al Reglamento (CE) n.º 764/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen procedimientos relativos a la aplicación de determinadas normas técnicas nacionales a los productos comercializados legalmente en otro Estado miembro y se deroga la Decisión n.º 3052/95/CE.

Disposición transitoria única. *Régimen transitorio para salas de tratamiento de reses de lidia.*

No obstante lo establecido en el apartado p) de la disposición derogatoria única, durante un plazo de dos años desde la entrada en vigor de este real decreto, la carne de reses lidiadas también se podrá seguir obteniendo y comercializando en los términos previstos en el Real Decreto 260/2002, de 8 de marzo, por el que se fijan las condiciones sanitarias aplicables a la producción y comercialización de carnes de reses de lidia. Al final de dicho plazo, las salas de tratamiento de reses de lidia autorizadas antes de la entrada en vigor de este real decreto, que quieran seguir obteniendo y comercializando carne de reses lidiadas, deberán estar autorizadas como mataderos o bien como mataderos cuya única actividad sea el faenado de animales sacrificados de urgencia fuera del matadero.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en este real decreto y en particular:

a) Las siguientes partes del Código Alimentario Español, aprobado por el Decreto de Presidencia del Gobierno 2484/1967, de 21 de septiembre:

i. Los capítulos: IV, VI y VIII.

ii. La sección 2.ª del capítulo X; la sección 2.ª del capítulo XI; la sección 3.ª del capítulo XII; la sección 3.ª del capítulo XIII; la sección 3.ª del capítulo XIV, la sección 7.ª del capítulo XXIV, la sección 4.ª y la sección 5.ª del capítulo XXVI.

iii. Los apartados: 1.02.01, 1.02.02, 1.02.03, 1.02.07, 1.02.11, 1.02.12, 1.03.01, 1.03.05, 1.03.06, 2.05.16, 2.05.18, 3.10.01, 3.10.02, 3.10.06, 3.10.35, 3.10.36, 3.10.40, 3.10.41, 3.10.42, 3.10.43, 3.11.01, 3.11.02, 3.11.06, 3.11.07, 3.11.08, 3.11.09, 3.11.10, 3.11.11, 3.11.12, 3.11.13, 3.11.14, 3.12.10, 3.12.11, 3.12.12, 3.13.04, 3.13.09, 3.13.11, 3.13.12, 3.15.06.1, 3.15.06.2, 3.15.06.3, 3.15.07, 3.15.08, 3.15.17, 3.15.18, 3.15.35, 3.15.38 (prohibiciones), 3.16.10, 3.16.11, 3.16.12, 3.16.32, 3.17.03, 3.17.07, 3.17.08, 3.17.10, 3.20.13, 3.20.14, 3.20.51, 3.20.54, 3.20.60, 3.21.13, 3.22.15, 3.23.28, 3.23.47, 3.23.48, 3.24.09, 3.24.10, 3.25.12, 3.25.13, 3.25.22, 3.25.23, 3.25.32, 3.25.33, 3.25.38, 3.25.49, 3.25.50, 3.25.59, 3.25.72, 3.26.06, 3.26.07, 3.26.08, 3.29.17.

iv. Los puntos II a IX del apartado 3.13.10; la letra b) del apartado 3.14.08; la letra c) del apartado 3.15.15; las letras b), d) y e) del apartado 3.15.16; las letras b) y c) del apartado 3.15.44; la letra f) del apartado 3.16.47; la letra a) del apartado 3.18.09; la letra c) del apartado 3.19.05; el segundo párrafo del apartado 3.20.08; la letra c) del apartado 3.20.19, la letra c) del apartado 3.20.49; la letra i) del apartado 3.20.55; las letras f) y g) del apartado 3.21.12, la letra c) del apartado 3.21.24; la norma 5.ª del apartado 3.22.19; la letra d) del apartado 3.22.20; la norma 3ª del apartado 3.22.21; las letras g) h) e i) del apartado 3.22.31; la letra d) del apartado 3.23.23; el punto 7 del apartado 3.23.45; la letra c) del apartado 3.23.46, la letra f) del apartado 3.24.08, la letra c) del apartado 3.24.13; la letra l) del apartado 3.25.11, las letras f) y j) del apartado 3.25.21, las letras g) y h) del apartado 3.25.31, las letras a), b), d), e) y f) del apartado 3.25.60, las letras a), b) y c) del apartado 3.29.18; la referencia al contenido de las etiquetas en la letra d) del apartado 3.29.18.

v. Los criterios microbiológicos recogidos en los apartados: 3.14.09, 3.14.12, 3.15.05.2, 3.15.05.5, 3.15.13, 3.15.43.

b) El punto 5 del artículo 4, la segunda frase del artículo 8 y el artículo 27 de la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de grasas comestibles (animales, vegetales y anhidras) margarinas, minarinas y preparados grasos, aprobada por Real Decreto 1011/1981, de 10 de abril.

c) Real Decreto 1125/1982, de 30 de abril, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la Elaboración, Circulación y Comercio de Materiales Poliméricos en relación con los productos alimenticios y alimentarios.

d) Real Decreto 3177/1983, de 16 de noviembre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria de Aditivos Alimentarios.

e) El punto 2 del artículo 7 y los artículos 8 y 9 de la Orden de 12 de marzo de 1984, por la que se aprueba la norma de calidad para gelatinas comestibles destinadas al mercado interior.

f) El artículo 8 de la Orden de 15 de octubre de 1985, por la que se aprueba la Norma de Calidad para los Mejillones Cocidos y Congelados.

g) El primer párrafo del punto 1 del artículo 8 y el artículo 9 de la Orden de 15 de octubre de 1985, por la que se aprueba la Norma de Calidad para el Mejillón, Almeja y Berberecho en conserva.

h) Real Decreto 397/1990, de 16 de marzo, por el que se aprueban las condiciones generales de los materiales, para uso alimentario, distintos de los poliméricos.

i) Real Decreto 1477/1990, de 2 de noviembre, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria de los aromas que se utilizan en los productos alimenticios y de los materiales de base para su producción.

j) Real Decreto 2001/1995, de 7 de diciembre, por el que se aprueba la lista positiva de aditivos colorantes autorizados para su uso en la elaboración de productos alimenticios, así como sus condiciones de utilización.

k) Real Decreto 2002/1995, de 7 de diciembre, por el que se aprueba la lista positiva de aditivos edulcorantes autorizados para su uso en la elaboración de productos alimenticios, así como sus condiciones de utilización.

l) El apartado 1 del artículo 6 y el artículo 11 del Real Decreto 618/1998, de 17 de abril, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de helados y mezclas envasadas para congelar.

m) Real Decreto 1911/2000, de 24 de noviembre, por el que se regula la destrucción de los materiales especificados de riesgo en relación con las encefalopatías espongiformes transmisibles.

n) Orden de 21 de junio de 2001, por la que se adoptan medidas complementarias de protección frente a las encefalopatías espongiformes transmisibles de los rumiantes.

ñ) Orden de 26 de julio de 2001 para la aplicación del anexo XI del Reglamento (CE) n.º 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001, por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes.

o) Real Decreto 142/2002, de 1 de febrero, por el que se aprueba la lista positiva de aditivos distintos de colorantes y edulcorantes para su uso en la elaboración de productos alimenticios, así como sus condiciones de utilización.

p) Real Decreto 260/2002, de 8 de marzo, por el que se fijan las condiciones sanitarias aplicables a la producción y comercialización de carnes de reses de lidia.

q) Real Decreto 640/2006, de 26 de mayo, por el que se regulan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones comunitarias en materia de higiene, de la producción y comercialización de los productos alimenticios.

r) Real Decreto 866/2008, de 23 de mayo, por el que se aprueba la lista de sustancias permitidas para la fabricación de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con los alimentos y se regulan determinadas condiciones de ensayo.

s) Real Decreto 299/2009, de 6 de marzo, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los edulcorantes utilizados en los productos alimenticios.

t) Real Decreto 1465/2009, de 18 de septiembre, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los colorantes utilizados en los productos alimenticios.

u) Real Decreto 1466/2009, de 18 de septiembre, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes utilizados en los productos alimenticios.

v) Real Decreto 463/2011, de 1 de abril, por el que se establecen para los lagomorfos medidas singulares de aplicación de las disposiciones comunitarias en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios.

w) Real Decreto 1338/2011, de 3 de octubre, por el que se establecen distintas medidas singulares de aplicación de las disposiciones comunitarias en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios.

Disposición final primera. *Modificación del Real Decreto 1084/2005, de 16 de septiembre, de ordenación de la avicultura de carne.*

El anexo II del Real Decreto 1084/2005, de 16 de septiembre, de ordenación de la avicultura de carne, queda redactado como sigue:

«ANEXO II

Contenido mínimo del Libro de registro de explotación

El Libro de registro de explotación contendrá, con carácter general, los siguientes datos:

a) Código de explotación.

b) Nombre y dirección de la explotación.

c) Identificación del titular y dirección completa.

d) Clasificación de la explotación, desglosada por cada una de las establecidas en el artículo 3.

e) Inspecciones y controles: fecha de realización, motivo, número de acta, en su caso, e identificación del veterinario actuante.

f) Capacidad máxima productiva de animales anual. Si procede, deberá indicarse por cada una de las clasificaciones establecidas en el artículo 3.1.

g) Entrada de lotes de animales: fecha, cantidad de animales y, si procede, categoría a la que pertenecen desglosado por cada una de las clasificaciones establecidas en el artículo 3.1; código de la explotación de procedencia y código de identificación del movimiento (código REMO).

h) Salida de lotes de animales: fecha, cantidad de animales y, si procede, categoría a la que pertenecen, desglosado por cada una de las clasificaciones establecidas en el artículo 3.1; código de la explotación, matadero o lugar de destino y código de identificación del movimiento (código REMO).

i) Bajas de los animales de la explotación: fecha, cantidad de animales, y, si procede, categoría a la que pertenecen y posibles causas.

j) Incidencias de cualquier enfermedad infecto-contagiosa y parasitaria, fecha, número de animales afectados y medidas practicadas para su control y eliminación, en su caso.

k) Censo total de animales mantenidos por explotación durante el año anterior desglosado, si procede, por cada una de las clasificaciones establecidas en el artículo 3.1, de acuerdo con la declaración prevista en el artículo 8.e).3.º

No obstante, el Libro de registro de los mataderos avícolas podrá no incluir los datos contenidos en los párrafos d), e), f) y k) de este anexo.

Lo dispuesto en los párrafos e), g), h), j) y k) de este anexo podrá registrarse a través de los documentos establecidos en el Real Decreto 328/2003, de 14 de marzo, o en otras normas, siempre y cuando todos los datos requeridos en los citados párrafos figuren en dichos documentos.»

Disposición final segunda. *Modificación del Real Decreto 1547/2004, de 25 de junio, por el que se establecen normas de ordenación de las explotaciones cunícolas.*

El anexo IV del Real Decreto 1547/2004, de 25 de junio, queda redactado como sigue:

«ANEXO IV

Contenido mínimo del Libro de registro de explotación

El Libro de registro de explotación contendrá, con carácter general, los siguientes datos:

a) Código de explotación.
b) Nombre y dirección de la explotación.
c) Identificación del titular y dirección completa.
d) Clasificación zootécnica.
e) Inspecciones y controles: fecha de realización, motivo, número de acta (para los oficiales) e identificación del veterinario actuante.
f) Capacidad máxima. Deben indicarse expresamente los animales por categoría: machos reproductores, hembras reproductoras, animales de engorde, animales de reposición (hembras y machos), otros.
g) Entrada de lotes de animales: Fecha, cantidad de animales y categoría a la que pertenecen: machos reproductores, hembras reproductoras, animales de engorde, animales de reposición (hembras y machos), otros; código de la explotación de procedencia y código de identificación del movimiento (código REMO).
h) Salida de lotes de animales: fecha, cantidad de animales y categoría a la que pertenecen: machos reproductores, hembras reproductoras, animales de engorde, animales de reposición (hembras y machos), otros; código de la explotación, matadero o lugar de destino y código de identificación del movimiento (código REMO).
i) Bajas de los animales de la explotación: fecha, cantidad de animales y, si procede, categoría a la que pertenecen y posibles causas.
j) Incidencias de cualquier enfermedad infecto-contagiosa que tenga repercusión en la salud pública: fecha, número de animales afectados, medidas practicadas para su control y eliminación, en su caso.
k) Censo medio de animales durante el año anterior por categorías: machos reproductores, hembras reproductoras, animales de engorde, animales de reposición (hembras y machos), otros, de acuerdo con la declaración prevista en el artículo 9.e).3.º

No obstante, el Libro de registro de los mataderos cunícolas no contendrá el apartado d), así como no será obligatorio que contenga los apartados e), f) y k).»

Disposición final tercera. *Modificación del Real Decreto 361/2009, de 20 de marzo, por el que se regula la información sobre la cadena alimentaria que debe acompañar a los animales destinados a sacrificio.*

El Real Decreto 361/2009, de 20 de marzo, por el que se regula la información sobre la cadena alimentaria que debe acompañar a los animales destinados a sacrificio, queda redactado del siguiente modo:

Uno. Los apartados 3 y 4 del artículo 3 quedan redactados como sigue:

«3. El operador de la explotación ganadera, o el responsable autorizado, enviará la información de la cadena alimentaria de manera que el operador del matadero la reciba al menos veinticuatro horas antes de la llegada de los animales cuando se pongan en peligro los objetivos del Reglamento (CE) n.º 853/2004, así como cuando los animales procedan de explotaciones en las que se dé alguna de las siguientes circunstancias:

a) Explotaciones que se consideren sospechosas por haber arrojado resultados positivos, en el último año, a análisis de residuos en el ámbito del Real Decreto 1749/1998, de 31 de julio, por el que se establecen las medidas de control aplicables a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos.
b) Explotaciones cuyos animales o medios de producción se encuentran inmovilizados por actuaciones judiciales en el ámbito de la salud pública o de la

seguridad alimentaria, y se ha autorizado el envío de los animales para su sacrificio en matadero.

c) Animales distintos de los lagomorfos que hayan sufrido algún tratamiento farmacológico dentro de los 30 días precedentes al envío al matadero.

d) Dentro de los Programas Nacionales de control o de erradicación de enfermedades los animales positivos, sospechosos u objeto de sacrificio o muestreo obligatorio.

e) Explotaciones en las que el nivel de decomisos totales o parciales afecte al 50 % de los animales sacrificados en una misma jornada, y este hecho haya sido comunicado conforme al artículo 9. En este supuesto, se enviará la información de la cadena alimentaria con veinticuatro horas de antelación durante un mes a contar desde la fecha en la que se realizaron dichos decomisos.

4. En el resto de los supuestos, la información de la cadena alimentaria podrá llegar menos de veinticuatro horas antes de la llegada de los animales al matadero o acompañar a estos, en virtud de lo establecido en el apartado 7 de la sección III del anexo II del Reglamento (CE) 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004. No obstante, cuando existan elementos de la información sobre la cadena alimentaria que puedan causar una perturbación importante de la actividad del matadero se comunicará, con tiempo suficiente antes de la llegada de los animales, al responsable de este último para que pueda planificar adecuadamente la actividad de sacrificio.»

Dos. El apartado 4 del artículo 5 queda redactado como sigue:

«4. Cuando se aplique la excepción prevista en el artículo 3.4, los operadores de los mataderos deberán evaluar la información pertinente y comunicar la información sobre la cadena alimentaria recibida al veterinario oficial. El sacrificio o faenado de los animales no podrán tener lugar hasta que el veterinario oficial lo permita.»

Tres. Se suprime la disposición adicional única.

Cuatro. La letra C del anexo II queda redactada como sigue:

«C. Información sobre los animales enviados.

1. Si los animales han sido objeto o no de una revisión general por un veterinario en las cuarenta y ocho horas anteriores al traslado de la documentación. En caso de haberse realizado y detectado anomalías de interés en su estado de salud, se indicará la sintomatología.

2. Animales sometidos a tratamientos, indicando nombre, fecha de administración y tiempo de espera de los medicamentos administrados en los últimos treinta días, y de aquellos que tengan un tiempo de espera mayor de treinta días administrados en los últimos noventa días.

3. En el caso de los porcinos, si son lechones no destetados de menos de cinco semanas.»

Cinco. La letra D del anexo II queda redactada como sigue:

«D. Información sobre la explotación de procedencia.

1. Calificación o estatuto sanitario de la explotación y, si es relevante, la calificación o estatuto sanitario de la comarca o provincia.

2. Presencia de alteraciones relevantes del estado sanitario de los demás animales de la explotación en las últimas cuarenta y ocho horas y si las hubiera, se describirá la sintomatología.

3. Diagnósticos por parte de un veterinario, en los doce meses anteriores al traslado, de enfermedades que puedan afectar a la inocuidad de la carne, relacionándolas, en su caso.

4. Resultados de los análisis de las muestras tomadas, en los últimos seis meses, en el marco de la vigilancia y el control de las zoonosis, haciendo referencia específicamente a los análisis en relación con *Salmonella spp*., en porcinos, y a *Salmonella spp, Salmonella Enteritidis y Typhimurium* en aves de corral.

5. Muestras tomadas en animales, en los últimos seis meses, para investigar residuos, detallando las sustancias químicas analizadas y los resultados en caso positivo.

6. Informes, adjuntándolos, en el caso de notificación desde un matadero, de hallazgos con relevancia sanitaria en otros animales de esta explotación en los últimos dos años.

7. En su caso, las medidas suplementarias recogidas en el artículo 7.4.

8. Relación de programas de control o vigilancia de enfermedades en los que participan.

9. Nombre y dirección del veterinario privado que atiende normalmente la explotación.

10. Si se encuentra en uno de los supuestos contemplados en el artículo 3.4 en los que la información de la cadena alimentaria puede acompañar a los animales hasta el matadero.

11. Indicar si los animales proceden o no de explotaciones en régimen extensivo.

12. Para las explotaciones porcinas, indicar si proceden o no de explotaciones en las que el cumplimiento de las condiciones controladas, de estabulación en relación con *Trichinella spp*., ha sido reconocido oficialmente.

Esta información deberá ir acompañada con una declaración de conformidad firmada por el titular de la explotación de procedencia y de la fecha prevista de salida de los animales.

A su recepción en el matadero la declaración será firmada, en caso de conformidad, por el titular del matadero de destino indicando la fecha de recepción de los animales.»

Disposición final cuarta. *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 quinta. *Entrada en vigor.*

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

ANEXO I

Equivalencias entre tipo de animal y UGM

A efectos de la consideración de pequeños mataderos se aplicarán las siguientes correspondencias entre tipo de animal y UGM:

a) Animales bovinos adultos, tal y como se definen en el artículo 17.6 del Reglamento (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, de 24 de septiembre de 2009, relativo a la protección de los animales en el momento de la matanza, y équidos: 1 UGM.

b) Otros animales bovinos: 0,50 UGM.

c) Cerdos con peso en vivo superior a 100 kg: 0,20 UGM.

d) Otros cerdos: 0,15 UGM.

e) Ovejas y cabras: 0,10 UGM.

f) Corderos, cabritos y cochinillos < de 15 kg de peso vivo: 0,05 UGM.

g) Lagomorfos: 0,0065 UGM.

h) Aves: según lo establecido en el anexo I del Real Decreto 637/2021, de 27 de julio, por el que se establecen las normas básicas de ordenación de las granjas avícolas.

ANEXO II

Lista de ungulados domésticos, aves de corral, lagomorfos y animales de caza menor silvestre cuyas canales podrán contener, tras su sacrificio y evisceración, vísceras distintas al estómago y al intestino que se mantengan en conexión anatómica con el cuerpo, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 7

1. Ungulados domésticos:

– Corderos lechales.
– Cabritos lechales.
– Lechones.

2. Conejos.
3. Aves de corral domésticas que se ajusten a alguna de las siguientes condiciones:

– Que su evisceración se produzca en un matadero:

• Autorizado para el uso de etiquetado facultativo por la autoridad competente de la comunidad autónoma, conforme a los artículos 11 y 12 del Reglamento (CE) n.º 543/2008, de 16 de junio, por el que se establecen normas de desarrollo del Reglamento (CE) n.º 1234/2007 del Consejo, en lo que atañe a la comercialización de carne de aves de corral.

• Que se encuentre en posesión del documento justificativo establecido en el artículo 29 del Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo de 28 de junio de 2007 sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 2092/91 o, una vez que entre en aplicación, del certificado establecido en el artículo 35 del Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo.

• Inscrito en el registro de operadores de las figuras de calidad diferenciada reconocidas conforme al Reglamento (UE) 1151/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de noviembre de 2012, sobre los regímenes de calidad de los productos agrícolas y alimenticios y habilitados para el uso de la marca correspondiente a la DOP/IGP/ETG.

– Que se trate de gallina córnica pesada o reproductora y pollo pesado.

4. Pavo, pato, pintada, oca, faisán, perdiz, codorniz y paloma.
5. Aves y lagomorfos de caza silvestre.

ANEXO III

Modelo de declaración del titular de la explotación para el sacrificio de urgencia en la explotación

Declaración del titular de la explotación para el sacrificio de urgencia en la explotación

Datos de la explotación

Titular | Código REGA

Nombre explotación | Municipio

Nombre responsable de la expedición

Calificación/estatuto sanitario explotación | Programas de control o vigilancia de enfermedades

Calificación o estatuto sanitario comarca o provincia (si es relevante)

Explotación régimen extensivo Sí/No | Explotación porcina condiciones controladas Sí/No

Alteraciones relevantes estado sanitario otros animales últimas 48 horas

Resultados muestras vigilancia y control zoonosis últimos 6 meses

Diagnóstico veterinario enfermedades en los últimos 12 meses

Muestras para investigar residuos últimos 6 meses:
Sustancias químicas analizadas | Resultados positivos

Datos de los animales

Número de animales | Edad-categoría | Especie | Raza

Sexo | Identificación

Tiempo y lugar permanencia últimos 30 días | Estado de salud de los animales

Datos del veterinario de explotación

Nombre | Número de colegiación y provincia

Datos del transporte

Nombre del conductor del vehículo | Matrícula del vehículo

DNI/NIF del conductor del vehículo

Fecha y hora de la carga | Temperatura del contenedor:

Datos del matadero de destino

Nombre | Municipio

Fecha y hora del traslado

DECLARO

- Que la explotación no está sometida a ninguna restricción de movimiento ganadero con destino al matadero.
- Que se han tomado todas las medidas necesarias para sacrificar al animal/los animales/es lo antes posible.
- Que se ha respetado la normativa sobre medicamentos veterinarios incluyendo los tiempos de espera.
- Que el animal no ha sido tratado con medicamentos autorizados los últimos 30 días. **(1)**
- Que el animal ha sido tratado en los últimos 30 días (o en los últimos 90 días en el caso de medicamentos con un tiempo de espera mayor de 30 días) con los medicamentos autorizados siguientes: **(1) (2)**

Medicamento	Fecha administración	Periodo de supresión del medicamento

ME COMPROMETO

- A aportar la documentación reglamentaria que acompaña al traslado (certificado de inspección *ante mortem* / documento de identificación del animal / de los animales)
- A adjuntar los informes en el caso de notificación desde un matadero de hallazgos con relevancia sanitaria en otros animales de esta explotación en los últimos dos años.

Localidad y fecha Firma

(1) Tachar lo que no proceda
(2) Indicar el medicamento, nombre comercial o principio activo, la fecha de administración y el periodo de supresión o bien adjuntar copia del Libro de tratamientos en el que figuran los tratamientos administrados al animal.

ANEXO IV

Información a recoger en el documento de traslado de reses lidiadas sangradas

El veterinario de servicio. Don/doña …..……..……..……..……,

que ha asistido a **(1)** ……..……...……..……,

en……..……..……,

sita en la localidad de……..……..……,

durante el festejo taurino se han observado las siguientes circunstancias**(2):**

……..……,

……..……,

……..……,

……..……,

Se ha procedido al sacrificio y al sangrado de las reses lidiadas a las **(3)**……,

las reses lidiadas sangradas han sido marcadas con **(4)** ……..……..……....,

con fechas de nacimiento y números-DIB **(5)**

….....……...,

……..……,

……..……,

se transportan al establecimiento……..……..……..,

sito en.....……

mediante **(6)** .....

....y habiéndose controlado su carga.

En…….....a…..... de….....de...

El veterinario de servicio.

Firmado……

(Nombre y apellidos en mayúscula)

(1) Indicar el espectáculo o festejo taurino popular.

(2) Indicar si el animal era apto para sacrificio para consumo humano, si el sacrificio y el sangrado se llevaron a cabo correctamente, así como cuantas observaciones haya realizado el veterinario de servicio designado y las anomalías detectadas, así como la toma de muestras biológicas que haya efectuado, en su caso, con indicación del motivo de las mismas.

(3) Indicar la hora del sacrificio para cada res.

(4) Indicar si es precinto, etiqueta, marca a fuego u otro medio inamovible.

(5) indicar fecha de nacimiento que figura en el DIB, y el número de identificación asignado, seguido de un guion y del número de identificación del DIB de cada animal.

(6) indicar el medio de transporte y matrícula.

ANEXO V

Requisitos en relación con la comercialización de leche cruda destinada a la venta directa al consumidor

Criterios microbiológicos aplicables a la leche cruda

Tabla 1. Criterios de seguridad

Micro-organismo	Plan de muestreo (*)		Límite (**)	Método de análisis de referencia	Estadio de aplicación del criterio
	n	c	M		
Campylobacter spp.	5	0	No detectado en 25 ml.	EN ISO 10272-1	Producto comercializado durante su vida útil.
E. coli STEC O157.	5	0	No detectado en 25 ml.	EN ISO 16654 o CEN/ISO TS 13136	Producto comercializado durante su vida útil.
Listeria monocytogenes.	5	0	No detectado en 25 ml.	EN ISO 11290-1	Producto comercializado durante su vida útil.
Salmonella.	5	0	No detectado en 25 ml.	EN ISO 6579-1	Producto comercializado durante su vida útil.

(*) n = número de unidades que constituyen la muestra; c = número de unidades de muestreo que dan valores superiores a M.

(**) Los límites indicados se aplican a cada unidad de muestra analizada.

Interpretación de los resultados de los análisis

Resultado satisfactorio: cuando todos los valores observados indican la ausencia de la bacteria.

Resultado insatisfactorio: cuando la bacteria se detecta, al menos, en una unidad de muestra.

Frecuencias de muestreo

Los análisis de los criterios de seguridad deberán efectuarse al menos una vez al mes.

Tabla 2. Criterios de higiene

	Leche de vaca	Leche de oveja	Leche de otras especies
Número de gérmenes a 30 ºC (por ml).	≤ 50 000 (*)	≤ 250 000 (*)	≤ 500 000 (*)
Número de células somáticas (por ml).	≤ 300 000 (**)		

(*) Media geométrica observada durante un período de dos meses, con un mínimo de dos muestras al mes.

(**) Media geométrica observada durante un período de tres meses, con un mínimo de una muestra al mes, a menos que la autoridad competente especifique otra metodología para tener en cuenta las variaciones estacionales de los niveles de producción.

ANEXO VI

Especies de moluscos gasterópodos terrestres comercializables

Familia ACHATINIDAE: Todas las especies.

Familia HELICIDAE:

Cepaea nemoralis (Linnaeus 1758).
Cepaea hortensis (Müller 1774).
Cornu aspersum aspersum (Müller 1774).
Cornu aspersum maxima (Müller 1774).
Eobania vermiculata (Müller 1774).
Helix lucorum (Linnaeus, 1758).
Helix melanostoma (Draparnaud 1801).
Helix pomatia (Linnaeus 1758).
Iberus gualtieranus (Linnaeus 1758).

Iberus gualtieranus alonensis (Ferussac 1821).
Otala lactea (Müller 1774).
Otala punctata (Müller 1774).
Pseudotachea litturata (Pfeiffer 1851).
Pseudotachea splendida (Draparnaud 1801).
Theba pisana (Müller 1774).

Familia HYGROMIIDAE:

Cernuella virgata (Da Costa 1778).
Xerosecta cespitum (Draparnaud 1801).
Xerosecta promissa (Westerlund 1893).
Xerosecta reboudiana (Bourguignat 1863).

Familia SPHINCTEROCHILIDAE:

Sphincterochila baetica (Rossmässler 1854).
Sphincterochila candidissima (Draparnaud 1801).
Sphincterochila cariosula (Michaud, 1838).

§ 39

Orden de 31 de enero de 1977 por la que se establecen los Métodos Oficiales de Análisis de Aceites y Grasas, Cereales y Derivados, Productos Lácteos y Productos Derivados de la Uva

Presidencia del Gobierno
«BOE» núm. 167, de 14 de julio de 1977
Última modificación: 5 de abril de 2013
Referencia: BOE-A-1977-16116

Excelentísimos señores:

El Decreto 2519/1974, de 9 de agosto, sobre entrada en vigor, aplicación y desarrollo del Código Alimentario Español, contempla la necesidad de completar la normativa vigente en productos de consumo humano, para lo que es imprescindible la fijación de límites de componentes en la normalización de los diferentes productos, límites que dependen en la mayoría de los casos de las técnicas analíticas a emplear.

Por otra parte, la actuación de los distintos Ministerios en el ámbito de sus respectivas competencias, requiere el análisis de idénticos componentes de los productos de consumo humano, si bien en diferentes fases de elaboración o comercialización.

Por todo lo anterior, parece lógico unificar criterios y aunar esfuerzos mediante el establecimiento de métodos de análisis oficiales únicos para todos los Ministerios.

Para la redacción de los citados métodos de análisis, hecha conjuntamente por cualificados especialistas de los Ministerios interesados, se ha considerado conveniente adaptarse en lo posible a los aprobados por Organismos Internacionales especializados en la materia, con el fin de aprovechar la experiencia habida en su aplicación y de facilitar la confrontación de los resultados en las relaciones comerciales supranacionales.

En consecuencia, a propuesta de los Ministros del Ejército, Hacienda, Gobernación, Industria, Agricultura y Comercio, esta Presidencia del Gobierno dispone:

Primero.

Se aprueban como oficiales los métodos de análisis de Aceites y Grasas, Cereales y Derivados, Productos Lácteos y Productos Derivados de la Uva que se citan en los anexos 1, 2, 3 y 4.

Segundo.

Cuando no existan métodos oficiales para determinados análisis, y hasta que sean estudiados por el Grupo de Trabajo correspondiente, podrán ser utilizados los adoptados por Organismos nacionales o internacionales de reconocida solvencia.

Tercero.

Quedan derogadas las disposiciones de igual o inferior rango que se opongan a la presente Orden.

Cuarto.

La presente disposición entrará en vigor a los treinta días de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO I

Métodos de análisis de aceites y grasas

1. PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

1.1 *Principio.*

Este método establece las condiciones generales de preparación de la muestra; las de carácter particular están indicadas en los métodos correspondientes.

1.2 *Procedimiento.*

1.2.1 La muestra es fluida y perfectamente limpia.

Para todas las determinaciones, antes de realizar la toma para ensayo, agitar la muestra como medida de precaución.

1.2.2 La muestra es fluida, pero presenta turbidez o materia depositada.

1.2.2.1 Para las determinaciones: Impurezas, agua y materias volátiles, e insaponificable, agitar enérgicamente la muestra para homogeneizarla lo mejor posible antes de la toma para ensayo.

1.2.2.2 Para los demás métodos colocar la muestra en estufa a 50 °C. Cuando aquélla alcance esta temperatura, agitar enérgicamente. Dejar decantar. Filtrar sobre papel en la estufa mantenida a 50 °C. El filtrado debe ser limpio.

1.2.3 La muestra es sólida.

Colocar en estufa mantenida a una temperatura 10 °C superior a la de fusión presumible de la muestra. Operar como en 1.2.1 si la muestra fundida es fluida y perfectamente limpia; y como en 1.2.2 si la muestra fundida presenta turbidez o materia depositada.

1.3 *Referencia.*

1. International Union of Pure and Applied Chemistry. Standard Methods for the Analysis of Oils, Fats and Soaps. 1964. II. A. 1.

2. CARACTERES ORGANOLÉPTICOS

2.1 *Principio.*

Caracteres organolépticos son las cualidades de las sustancias grasas perceptibles directamente por los sentidos. Por lo tanto, su determinación es fundamentalmente subjetiva; no permitiendo establecer, en general, métodos concretos y definidos.

2.2 *Aspecto.*

Se considerará de aspecto correcto cuando sometida la muestra de aceite, durante 24 horas, a una temperatura de 20 °C ± 2 °C, se observe homogénea, limpia y transparente.

2.3 *Olor y sabor.*

Serán los normales según el tipo de aceite, y con los aromas propios y característicos, sin que se advierta en ningún caso síntomas organolépticos de rancidez.

2.4 *Color.*

Variará del amarillo al verde. Para los aceites de oliva y orujo se medirá por el método «Índice de color A. B. T.». En los demás aceites refinados se medirá en el sistema Lovibond, utilizando cubetas de 5,25 pulgadas.

3. ÍNDICE DE COLOR A. B. T.

3.1 *Principio.*

Este método tiene por objeto establecer una escala de índices para la denominación del color de los aceites de oliva y de semillas, que no contengan, examinados por la visión humana, tonalidades rojizas, es decir, que sólo representen tonalidades variables del amarillo al verde.

El índice de color A. B. T. indica cuantos ml de una disolución 1/15 M de fosfato disódico de Sorensen deberá contener por litro, una mezcla de dicha disolución con otra 1/15 M de fosfato monopotásico, para que agregando un número suficiente de ml de una disolución al 0,04 por 100 de azul de bromotimol, preparada en la forma que se indica más adelante, se origine una coloración idéntica a la del aceite, examinando por transparencia, con la visión humana, una capa de 25 mm de espesor, de la materia grasa y de la disolución patrón.

3.2 *Material y aparatos.*

3.2.1 Tubos de vidrio neutro de 25 mm de diámetro interior y 140 mm de longitud.

3.3 *Reactivos.*

3.3.1 Disolución 1/15 M de fosfato monopotásico. Disolver 9,078 g de KH_2PO_4 en agua destilada y hervida, hasta completar 1 litro.

3.3.2 Disolución 1/15 M de fosfato disódico. Disolver 11,88 gramos de Na_2HPO_4 $2H_2O$ en agua destilada y hervida, hasta completar 1 litro.

3.3.3 Disolución de azul de bromotimol al 0,04 por 100. Triturar en un mortero de ágata 0,1 g de azul de bromotimol, agregar, poco a poco, y removiendo, 3,5 ml de NaOH 0,05N. Cuando se ha disuelto, observándose sólo la turbidez ligera, llevar íntegramente la disolución a un matraz aforado de 250 ml, utilizando para lavar el mortero agua destilada y hervida. Agregar al matraz agua destilada y hervida hasta completar la cuarta parte de su volumen, y calentar en bario de agua a 80°-90 °C, hasta disolución completa. Enfriar hasta la temperatura ambiente, completando con agua destilada y hervida, hasta el enrase.

3.4 *Procedimiento.*

3.4.1 Preparación de los patrones de color. Poner en cada uno de los nueve tubos de vidrio, los volúmenes de las disoluciones de fosfato monopotásico y disódico que se indican en el cuadro que figura a continuación. Agregar 2 ml de la disolución de azul de bromotimol y agitar los tubos.

Indice A. B. T.	Disolución 1/15 M en ml KH, PO.	Disolución 1/15 M en ml. Na_2HPO, $2H_2O$
0	50,00	0,00
25	48,75	1,25
50	47,50	2,50
75	46,25	3,75
100	45,00	5,00
125	43,75	6,25
150	42,50	7,50
175	41,25	8,75
200	40,00	10,00

En esta escala el índice O corresponde al patrón con coloración amarilla y el 200 al de la verde, presentando los intermedios, tonos verdosos ascendentes del 0 al 200.

Si es necesario preparar otras series con las mismas mezclas de fosfatos, pero poniendo volúmenes mayores o menores de azul de bromotimo, para obtener intensidades más

fuertes o más débiles del tono normal que se fija en este método. Designar estos nuevos índices colocando entre paréntesis, a continuación de los que se establecen en este método, el número de ml de azul de bromotimol utilizados.

Estos patrones se conservan mucho tiempo en la oscuridad, bastando en general una comprobación cada 6 meses, por comparación con disoluciones recién preparadas.

3.4.2 Determinación del índice de color, El aceite cuyo color se quiere describir debe tener una temperatura aproximada de 20 °C y estar completamente transparente, filtrándose si presenta turbidez.

Llenar de aceite hasta las tres cuartas partes uno de los tubos; observar por transparencia, mirando en dirección normal al eje del tubo, con cuál de los colores de la escala de patrones se identifica, colocando detrás de los tubos una hoja de papel blanco.

3.5 *Expresión de resultados.*

3.5.1 El índice de color se expresará por un número, correspondiente a los ml del patrón con el que se ha identificado la muestra.

3.6 *Referencia.*

1. Instituto de Racionalización del Trabajo. Una Norma Española 55.021.

4. DENSIDAD

4.1 *Principio.*

Se determina la masa de la unidad de volumen, expresada en gramos por centímetro cúbico, a una temperatura dada. La densidad se representa por d.

La temperatura se ha de controlar exactamente ya que la densidad de las materias grasas varía aproximadamente 0,00068 por grado.

La temperatura de la determinación no diferirá de la de referencia en más de 5 °C.

4.2 *Material y aparatos.*

4.2.1 Picnómetro normal, o con termómetro acoplado de 50 ml aproximadamente.

4.3 *Procedimiento.*

4.3.1 Aceites y grasas líquidas. Para la determinación de la densidad el picnómetro ha de estar a la temperatura constante del medio ambiente. Llenar el picnómetro hasta el borde superior del tubo capilar, introducir el termómetro, pesar y anotar la temperatura de la determinación.

4.3.2 Grasas sólidas. Llenar el picnómetro hasta las tres cuartas partes, aproximadamente, de su altura, con la grasa. Dejar 1 hora en estufa, a la temperatura de fusión de la grasa, enfriar, pesar. Añadir agua, a la temperatura de referencia, hasta el borde superior del picnómetro, dejar 1 hora en un baño a la temperatura de referencia, secar el picnómetro y pesar.

4.4 *Cálculo.*

Calcular la densidad expresada en g/cm^3 y referida a una temperatura que generalmente será de 20 °C para los aceites y de 40°, 60 °C, etc., para las grasas sólidas.

4.4.1 Aceites y grasas líquidas.

$$\text{Densidad} = \frac{P^{*} - P}{P' - P} D \text{ g/cm}^3$$

4.4.2 Grasas sólidas.

$$\text{Densidad} = \frac{P^{*} - P}{(P' - P) - (P^{*'} - P'')} D \text{ g/cm}^3$$

P = peso en g del picnómetro vacío.

P' = peso en g del picnómetro lleno con agua a la temperatura de referencia.

P'' = peso en g del picnómetro lleno con aceite a la temperatura de referencia.
p'' = peso en g del picnómetro lleno con grasa y agua a la temperatura de referencia.
D = densidad del agua a la temperatura de la determinación (tabla 4.I).

4.4.3 *Correcciones.*

El valor de la densidad calculado anteriormente puede corregirse del efecto del empuje del aire por la fórmula

$$\text{Densidad corregida} = d + 0{,}0012\ (1 - d)$$

d = densidad sin corregir.

4.5 *Observaciones.*

La temperatura de la determinación y la temperatura de referencia se relacionan en la siguiente forma:

$$d' = d + (t - t')\ 0{,}00068 \text{ si } t > t$$

$$d' = d - (t'' - t)\ 0{,}00068 \text{ si } t < t$$

d = densidad a la temperatura de la determinación t.
d' = densidad a la temperatura de referencia t.

4.6 *Referencias.*

1. International Union of Pure and Applied Chemistry. Standard Methods for the Analysis of Oils, Fats and Soaps. 1954.
2. Consejo Oleícola Internacional, 1967.

TABLA 4.I

Densidad del agua en función de la temperatura, tomando como unidad la masa de 1 ml de agua a 4 °C

0° 0,999868	11° 0,999637	21° 0,998019
1° 0,999927	12° 0,999525	22° 0,997697
2° 0,999968	13° 0,999404	23° 0,997565
3° 0,999992	14° 0,999271	24° 0,997323
4° 1,000000	15° 0,999126	25° 0,997071
5° 0,999992	16° 0,998970	26° 0,996810
6° 0,999968	17° 0,998801	27° 0,996539
7° 0,999929	18° 0,998622	28° 0,996259
8° 0,999876	19° 0,998432	29° 0,995971
9° 0,999808	20° 0,998230	30° 0,995673
10° 0,999728		

Los valores dados son numéricamente iguales a la densidad absoluta en g/ml.

5. PRUEBA DEL FRÍO

5.1 *Principio.*

Este método mide la resistencia de la muestra a la cristalización y se usa corrientemente como un índice de los procesos de desmargarización.
Es aplicable a todos los aceites vegetales y animales refinados y secos.

5.2 *Material y aparatos.*

5.2.1 Frascos de vidrio de unos 115 ml, limpios y secos.
5.2.2 Baño de agua y hielo troceado. Llenar un recipiente de 2 ó 3 litros de capacidad con hielo finamente machacado, y añadir agua fría en cantidad suficiente para que quede cubierto el cierre del frasco que contenga la muestra.

5.3 *Procedimiento.*

Filtrar una cantidad suficiente de muestra (200 a 300 ml) a través de papel de filtro. Calentar el filtrado, agitándolo continuamente hasta que adquiera exactamente una temperatura de 130 °C.

Llenar completamente un frasco con el aceite muestra filtrado y tapar suavemente con un tapón de corcho. Llevar a 25 °C en un baño de agua y recubrir el tapón con parafina.

Sumergir el frasco en el baño agua-hielo, de forma que quede cubierto el cierre de aquél. Reponer hielo para mantener los 0 °C y el nivel primitivo.

Al cabo de cinco horas y media retirar el frasco del baño y examinarlo detenidamente para ver si se han formado cristales o enturbamiento. No confundir las burbujas de aire finamente dispersadas con los cristales de grasa. La muestra habrá resistido la prueba si se conserva clara, limpia y brillante.

5.4 *Expresión de resultados.*

Negativa o positiva.

5.5 *Observaciones.*

El fin del calentamiento inicial es eliminar las trazas de humedad y destruir los núcleos cristalinos que pueden existir. Ambos interferirían la prueba ocasionando enturbiamiento por cristalización prematura.

5.6 *Referencias.*

1. American Oil Chemists' Society. Official and Tentativa Methods. Cc 11-42.
2. Instituto de Racionalización del Trabajo. Una Norma Española 55.042.

6. ÍNDICE DE REFRACCIÓN

6.1 *Principio.*

El índice de refracción de una sustancia dada es la razón de la velocidad de un rayo de luz en el vacío a la velocidad de luz a través de la sustancia. Por conveniencia práctica se refiere a la relación aire-sustancia.

Es igualmente la relación del seno del ángulo de incidencia al seno del ángulo de refracción.

El índice de refracción de una sustancia dada varía con la longitud de onda del rayo de luz refractado y con la temperatura. Salvo indicación contraria el índice de refracción viene referido a la longitud de onda correspondiente a la línea D 589,3 nm de la luz del sodio. El índice de refracción se indica con la notación n^t para C y longitud de onda de la línea D del sodio. Para otra radiación de distinta longitud de onda a t °C, la notación será n^t_λ.

Con los refractómetros usuales la observación se hace en luz difusa, provistos de un dispositivo de acromatismo de la radiación D de la luz del sodio.

6.2 *Material y aparatos.*

6.2.1 Refractómetro de precisión, que permita apreciar como mínimo las diezmilésimas, con prismas calentados por circulación de líquido termostatado, ± 0,1 °C. Puede usarse una luz blanca si el refractómetro utilizado posee un dispositivo de compensación cromática.

6.3 *Procedimiento.*

El aceite debe estar limpio y exento de agua. Filtrar sobre papel de filtro seco, con la ayuda, si es necesario, de sulfato sódico anhidro. Llenar con la materia grasa el espacio comprendido entre los dos prismas. Hacer la lectura después de 5 minutos, al menos, de contacto. La temperatura de lectura no debe sobrepasar en ± 2° la temperatura de referencia.

6.4 *Cálculo.*

Calcular el índice de refracción referido a la temperatura de 20° para las grasas líquidas a esa temperatura, y referido a 40°, 60°, 80° o temperaturas superiores para las materias grasas sólidas.

$$n^t = n^{t'} + (t' - t)\ F \text{ si } t' > t$$

$$n^t = n^{t'} + (t - t')\ F \text{ si } t' < t$$

n^t = índice de refracción a la temperatura de referencia tº.
$n^{t'}$ = índice de refracción a la temperatura de lectura t'°.
F = factor de corrección por temperatura.

F = 0,00035 para t = 20°
F = 0,00036 para t = 40° o superior.

6.5 *Referencias.*

1. International Union of Pure and Applied Chemistry. Standard Methods for the Analysis of Oils, Fats and Soaps. 1964. II-B.2.
2. Instituto de Racionalización del Trabajo. Una Norma Española 55.015.

7. PUNTO DE FUSIÓN

7.1 *Principio.*

Las grasas y aceites naturales, como mezclas de glicéridos y otras sustancias no tienen punto de fusión neto y definido. No presentan punto crítico de sólido a líquido; este paso lo realizan gradualmente a través de estados pastosos hasta el completamente líquido.

Por tal razón el punto de fusión de una grasa viene definido en este método por dos temperaturas: Una, la inicial de ablandamiento deslizante, y otra, final de líquido perfectamente limpio.

7.2 *Material y aparatos.*

7.2.1 Tubo de vidrio en U de 1,4-1,5 mm de diámetro, con espesor de pared de 0,15-0,20 mm. Una de las ramas de 80 milímetros de largo, y la otra de 60 mm (ésta ligeramente abocada en el extremo). Distancia entre las dos ramas, 5 mm aproximadamente.

7.2.2 Baño de agua exenta de aire con dispositivo de calefacción lenta.

7.2.3 Termómetro hasta 70 °C, graduado en décimas de grado.

7.3 *Procedimiento.*

La determinación exacta de las dos temperaturas, inicial y final, depende de las condiciones en que se realice la solidificación de la muestra.

Introducir la rama más larga del tubo en la grasa fundida a una temperatura de 10 °C superior al punto de fusión presumible. Deslizar la columna de grasa tomada hasta 1 cm del codo del tubo; la columna de grasa será aproximadamente de 1 cm de largo.

La grasa puede también introducirse al estado sólido en el tubo, con ayuda de un hilo de platino.

Dejar enfriar el tubo con la grasa durante 24 horas a la temperatura ambiente (por lo menos 10° más baja que el punto inicial de ablandamiento).

Acoplar el tubo a lo largo del termómetro mediante un anillo de goma, de forma que su curvatura coincida con el bulbo del termómetro. Introducir termómetro y tubo en el baño de agua; cuidar que el nivel de ésta sea inferior al de la rama más corta.

Calentar lentamente, a razón de 0,1-0,2 °C por minuto, observando con una lupa la columna de grasa, bien iluminada sobre fondo oscuro. La temperatura inicial es aquella en que la columna comienza a descender (se descuelga). La temperatura final corresponde a la desaparición de todo enturbiamiento y aspecto limpio.

En caso de duda del punto final se compara el tubo de ensayo con otro con grasa netamente fundida.

7.4 *Expresión de los resultados.*

Para utilización técnica de resultados puede ser suficiente la indicación de la temperatura del punto inicial.

Pero si se utiliza sólo la expresión: «Punto de fusión» se indicarán las dos temperaturas, inicial y final.

Si la grasa se ha introducido en el tubo al estado sólido se hará constar: «Punto de fusión» (sin fundir previamente la grasa).

7.5 *Referencia.*

1. American Oil Chemists' Society. Official and Tentativa Methods. Cc 1-25.

8. HUMEDAD

(Método del Xilol)

8.1 *Principio.*

Este método determina la cantidad total de agua no combinada que se encuentra en la materia grasa.

8.2 *Material y aparatos.*

8.2.1 Matraz de vidrio de cuello corto, de 300 a 500 ml de capacidad, sobre el cual se adapta el aparato especial representado en la figura 8.1. Consta de un tubo cilíndrico graduado en ml, provisto de llave de descarga en el extremo inferior; en el superior se adapta un refrigerante de reflujo. Entre éste y la terminación de la graduación, lleva el tubo cilíndrico otro tubo comunicante y paralelo a él, a cuyo extremo se adapta el matraz.

8.3 *Reactivos.*

8.3.1 Xileno.

8.4 *Procedimiento.*

Eliminar todo vestigio de grasa del tubo graduado y del tubo interior del refrigerante, lavando sucesivamente con mezcla crómica, agua destilada y acetona. Secar.

Pesar de 20 a 50 g de materia grasa, en el matraz seco, con una aproximación de 0,1 g. Agregar de 100 a 300 ml de xileno y algunos trozos de piedra pómez. Calentar progresivamente hasta la ebullición y mantenerla hasta que el xileno destilado resulte limpio y no separe más agua. Dejar en reposo hasta perfecta separación de las capas de xileno y agua. Leer el volumen de agua.

8.5 *Cálculo.*

Calcular el contenido de agua expresado en porcentaje.

$$\text{Agua} = \frac{100\ V}{P}\%$$

P = peso en g de la muestra.
V = volumen en ml de agua.

8.6 *Observaciones.*

Si las gotas de agua quedan adheridas a la pared del tubo, desprenderlas calentando con precaución con una llama pequeña.

8.7 *Referencias.*

1. E. W. Dean. D. A. Stark. Ind. Eng. Chem. 1920. 12. 486.
2. American Oil Chemists' Society. Official and Tentativa Methods. Ca. 2a-45.
3. Instituto de Racionalización del Trabajo. Una Norma Española 55.001.

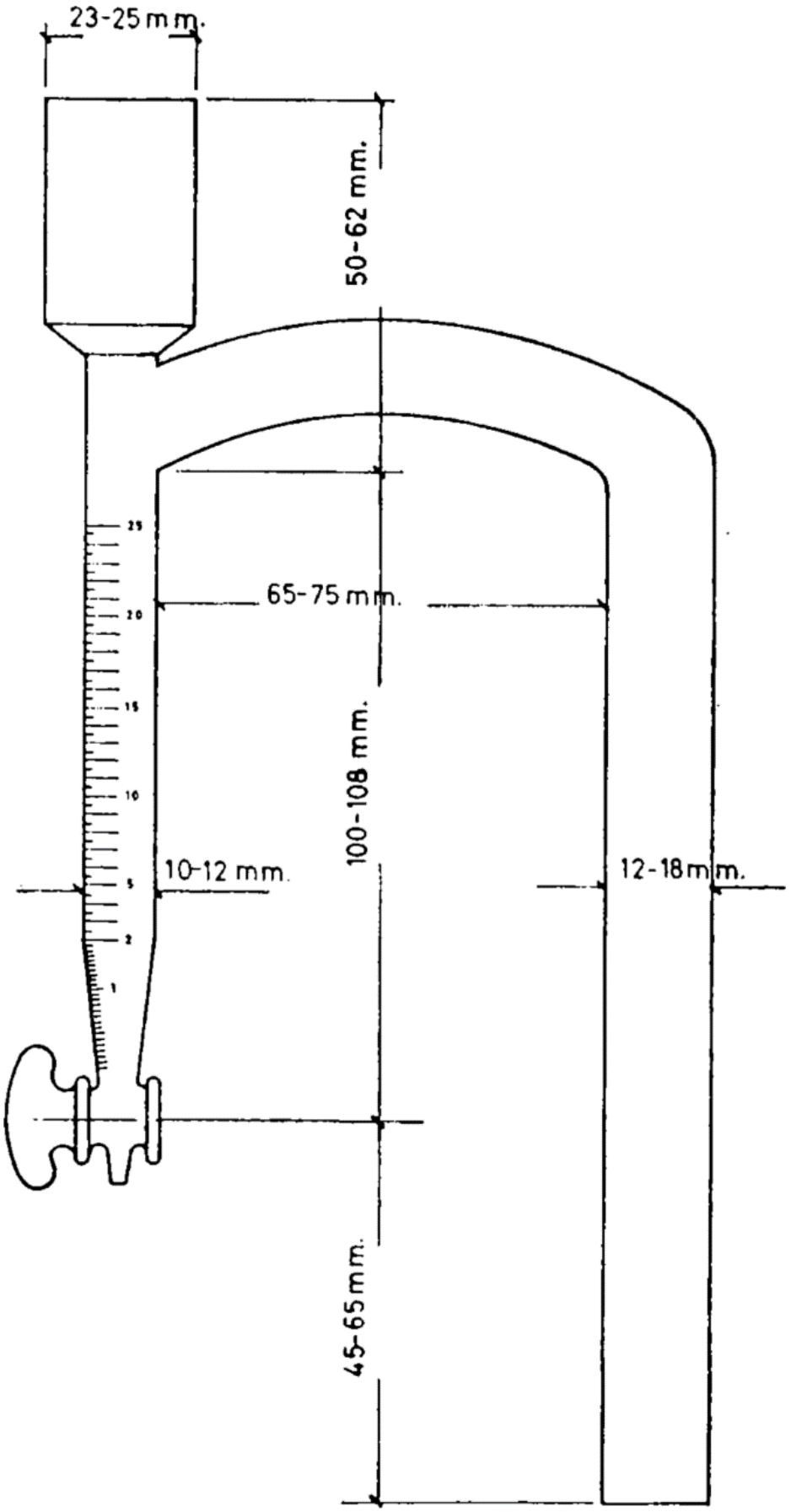

23-25 mm.
50-62 mm.
65-75 mm.
100-108 mm.
10-12 mm.
12-18 mm.
45-65 mm.
25
20
15
10
5
2
1

Figura 8.1.

9(a). HUMEDAD Y MATERIAS VOLÁTILES

(Método de la estufa de aire)

9(a).1 *Principio.*

Se establecen las condiciones adecuadas para la determinación, en las materias grasas, del agua y de las materias volátiles, operando en las condiciones del ensayo.

Es aplicable a las grasas animales y vegetales, con la excepción de los aceites secantes o semisecantes y los aceites del grupo del coco.

9(a).2 *Material y aparatos.*

9(a).2.1 Estufa de desecación, con regulación de temperatura, pudiéndose calentar hasta 150 °C como mínimo; la regulación se efectuará entre unos límites de oscilación de ± 2 °C, siendo, además, la temperatura uniforme en todo el espacio interior tolerándose diferencias que no excedan de 1 °C entre posiciones extremas.

9(a).2.2 Cápsulas de fondo plano, con dimensiones aproximadas de 80 mm de 0 y 20 mm de altura, preferiblemente de acero inoxidable o aluminio o, en su defecto, de porcelana.

9(a).2.3 Desecador, conteniendo como agente desecante sulfato cálcico o gel de sílice de 6-20 mallas, o, en su defecto, ácido sulfúrico monohidrato (d = 1,84), aunque para asegurar una desecación efectiva deberá ser renovado con frecuencia.

9(a).3 *Procedimiento.*

9(a).3.1 Preparación de la muestra.

La muestra debe ser previamente homogeneizada antes de pesar la cantidad con que se vaya a operar. Esto se logra, con las grasas fluidas, agitando fuertemente el frasco que contiene la muestra y vertiendo rápidamente la cantidad aproximada que se vaya a pesar en la cápsula en la que se efectúe la desecación. Si se tratase de grasas sólidas o semisólidas a la temperatura ambiente, calentar suavemente en baño de agua hasta conseguir el grado de fluidez conveniente, cuidando de no llegar a fundir completamente y homogeneizar con un mezclador adecuado o simplemente con una espátula si no se dispusiese de este instrumento.

9(a).3.2 Técnica operatoria.

En una cápsula, desecada previamente en estufa a 105 °C y enfriada en un desecador, pasar, con exactitud de 1 miligramo, una cantidad aproximada de 5 a 10 g de muestra., según el contenido de humedad, preparada como se indica en 9(a).3.1.

Colocar en la estufa, previamente regulada a 105 °C, manteniéndola allí durante 30 minutos. Sacar y pasar a un desecador donde se deja enfriar; pesando a continuación. Repetir este tratamiento, en operaciones sucesivas, hasta que la diferencia entre dos pesadas consecutivas no exceda del 0,05 por 100.

9(a).4 *Cálculos.*

$$\%\ \text{humedad y materia volátil} = \frac{Pa - Pf}{PM} \times 100$$

Siendo:

Pa = peso, en gramos, de la cápsula con la muestra de grasa.
Pf = peso, en gramos, de la cápsula con la grasa al dar por terminada la desecación.
PM = peso, en gramos, de la muestra.

9(a).5 *Referencias.*

1. Instituto de Racionalización del Trabajo. Una Norma Española 55.020.
2. International Union of Pure and Applied Chemistry Standard Methods for the Analysis of Oils, Fats and Soaps. 1964. II. C.1.1.

9(b). HUMEDAD Y MATERIAS VOLÁTILES

(Método de la estufa de vacío)

9(b).1 *Principio.*

Se establecen las condiciones adecuadas para la determinación del agua y las materias volátiles, en las condiciones del ensayo, en materias grasas comerciales.

Es aplicable a todos los aceites y grasas del comercio, incluyendo los aceites secantes y semisecantes. No es aplicable a los aceites del grupo del coco, conteniendo un 1 por 100 o más de ácidos grasos libres, ni a grasas que hayan sido adicionadas de monoglicéridos.

9(b).2 *Material y aparatos.*

9(b).2.1 Estufa de vacío. Estufa en cuyo interior pueda hacerse el vacío, bien sea con trompa de agua o con bomba de características adecuadas, pudiéndose mantener el vacío con la estufa desocupada, al límite máximo alcanzable con la trompa de agua o 1 mm de Hg como mínimo, si se opera con bomba de aceite. En las operaciones de desecación es preferible operar con trompa de agua.

Irá provista de dispositivos de calefacción y regulación de temperatura, pudiéndose calentar hasta 110 °C como mínimo, regulándose entre unos límites de oscilación de ± 2 °C; la temperatura será, además, uniforme en todo el espacio interior, tolerándose diferencias que no superen 1 °C entre posiciones extremas.

La estufa irá provista de termómetro, convenientemente calibrado, dispuesto de la forma conveniente para que el operador pueda comprobar, durante su funcionamiento, la temperatura que existe en el interior.

9(b).2.2 Cápsulas de fondo plano, con dimensiones aproximadas de 80 mm de diámetro, de 20 mm de altura, de acero inoxidable, aluminio o porcelana.

9(b).2.3 Desecador, conteniendo como agente desecante sulfato cálcico o gel de sílice de 6-20 mallas. También puede ser utilizado el ácido sulfúrico monohidrato (d = 1,84), aunque para asegurar una desecación efectiva deberá ser renovado con frecuencia.

9(b).3. *Procedimiento.*

9(b).3.1 Preparación de la muestra.

La muestra debe ser previamente homogeneizada antes de pesar la cantidad con que se vaya a operar. Esto se logra, con las grasas fluidas, agitando fuertemente el frasco que las contiene y vertiendo rápidamente la cantidad aproximada que se vaya a pesar en la cápsula en la que se efectúe la desecación. Si se tratase de grasas sólidas o semisólidas a la temperatura ambiente, calentar suavemente en baño de agua hasta conseguir el grado de fluidez conveniente, cuidando de no llegar a fundir completamente y homogeneizar con un mezclador adecuado o simplemente con una espátula si no se dispusiese de este instrumento.

9(b).3.2 Técnica operatoria.

En una cápsula desecada previamente en estufa a 105 °C y enfriada en un desecador, pesar, con exactitud de medio miligramo, una cantidad aproximada de 5 a 10 g de muestra, según el contenido de humedad, preparada como se ha indicado en 9(b).3.1.

Colocar en la estufa y hacer el vacío debiéndose alcanzar una presión interna que no sea superior a 100 mm Hg. Poner en marcha la calefacción, regulándose a la temperatura en relación a la presión interna de la estufa. Las condiciones normales de trabajo deben ser 50 mm Hg y 60 °C; para una presión de 100 mm Hg, la temperatura será de 75 °C; para valores intermedios, se calculará mediante interpolación entre las cifras indicadas.

Mantener la cápsula en la estufa durante una hora. Sacar y pasar a un desecador donde se deja enfriar, pesando a continuación. Repetir este tratamiento en operaciones sucesivas, hasta que la diferencia entre dos pesadas consecutivas no exceda del 0,05 por 100.

9(b).4 *Cálculos.*

$$\%\ \text{humedad y materia volátil} = \frac{P_A - Pr}{P_A - P_O} \times 100$$

P_o = peso, en gramos, de la cápsula vacía y seca.

P_A = peso, en gramos, de la cápsula con la muestra de grasa.

P_F = peso final, en gramos, de la cápsula con la grasa, al dar por terminada la desecación.

9(b).5. *Referencia.*

1. Instituto de Racionalización del Trabajo. Una Norma Española 55.082.

10. ACIDEZ ÍNDICE DE ACIDEZ

10.1 *Principio.*

La acidez que figura normalmente en los boletines de análisis es una expresión convencional del contenido en tanto por ciento de los ácidos grasos libres. También se denomina grado de acidez.

Índice de acidez, expresa el peso, en mg, de hidróxido potásico necesario para neutralizar un gramo de materia grasa.

10.2 *Reactivos.*

10.2.1 Solución etanólica de hidróxido potásico 0,5 N ó 0,1 N. 10.2.2. Solución al 1 por 100 de fenolftaleína en metanol de 95 por 100 v/v.

10.2.3 Mezcla etanol-éter etílico, 1:1, neutralizada exacta-menta con KOH 0,1 N etanólica, con fenolftaleína como indicador.

10.3 *Procedimiento.*

Pesar con una aproximación de 0,01 g, 5 a 10 g de grasa, en un erlenmeyer de 250 ml. Disolverla en 50 ml de la mezcla etanol-éter etílico. Valorar, agitando continuamente, con KOH 0,5 N (o con 0,1 N para acideces inferiores a 2), hasta viraje del indicador.

10.4 *Cálculo.*

Calcular la acidez como grado de acidez expresado en porcentaje de ácido oleico o como índice de acidez expresado en mili-gramos de KOH.

$$\text{Grado de acidez} = \frac{V\,M\,N}{10\,p}\,\%\text{ de ácido oleico}$$

$$\text{Índice de acidez} = \frac{56{,}1\,VN}{P}$$

V = volumen en ml de solución etanólica de KOH utilizada.

N = normalidad exacta de la solución de KOH utilizada.

M = peso molecular de ácido en que se expresa la acidez.

P = peso en gramos de la muestra utilizada.

Normalmente se expresa referida a tanto por ciento de ácido oleico Sólo en casos particulares, según la naturaleza de la sustancia grasa, se expresará referida a ácido palmítico, láurico u otros.

10.5 *Referencias.*

1. International Union of Pure and Applied Chemistry. Standard Methods for the Analysis of Oils, Fats and Soaps. 1964.II.D.I.
2. Instituto de Racionalización del Trabajo. Una Norma Española 55.011.
3. Consejo Oleícola Internacional, 1967.

11. ÍNDICE DE SAPONIFICACIÓN

11.1 *Principio.*

El índice de saponificación expresa el peso en mg de hidróxido potásico necesario para saponificar 1 g de grasa.

Este método es aplicable a aceites y grasas con un contenido de ceras inferior al 5 por 100.

11.2 *Material y aparatos.*

11.2.1 Matraz de vidrio, inatacable por los ácidos, de 200 ml aproximadamente, adaptable a un refrigerante de reflujo.

11.3 *Reactivos.*

11.3.1 Solución etanólica de hidróxido potásico 0,5 N.
11.3.2 Solución acuosa de ácido clorhídrico 0,5 N.
11.3.3 Solución de fenolftaleína al 1 por 100 en etanol de 95°.

11.4 *Procedimiento.*

Pesar con una precisión de 1 mg, en el matraz de vidrio, 2 g aproximadamente de grasa. Agregar 25 ml exactamente medidos de solución etanólica de KOH 0,5 N. Adaptar el refrigerante de reflujo, llevar a ebullición, y mantener durante 60 minutos, agitando por rotación de cuando en cuando. Retirar de la fuente de calor. Agregar 4 ó 5 gotas de fenolftaleína, y valorar la solución jabonosa, todavía caliente, con la solución de ácido clorhídrico 0,5 N.
Realizar en las mismas condiciones un ensayo en blanco

11.5 *Cálculo.*

Calcular el índice de saponificación expresado en mg de KOH por g de grasa.

$$\text{Índice de saponificación} = \frac{56{,}1\ N\ (V - V')}{P}$$

V = volumen en ml de solución de ClH 0,5 N utilizados en la prueba en blanco.
V' = volumen en ml de solución de ClH 0,5 N utilizados en el ensayo.
N = normalidad exacta de la solución de ácido clorhídrico utilizado.
P = peso en g de la muestra de grasa.

11.6 *Observaciones.*

Para ciertas materias grasas difíciles de saponificar es necesario calentar durante más de 60 minutos.

11.7 *Referencias.*

1. Kóttstorfer J. Zeitschrift F. Anal. Chemie. 1879. 18, 199.
2. International Union of Pure and Applied Chemistry. Standard Methods for the Analysis of Oils, Fats and Soaps 1964. II. D. 2.
3. Instituto de Racionalización del Trabajo. Una norma española 55.012.
4. Consejo Oleícola Internacional, 1967.

12. ÍNDICE DE HIDRÓXILO

12.1 *Principio.*

El índice de hidróxilo es el peso en mg de hidróxido potásico necesario para neutralizar el ácido acético que se combina por acetilación con 1 g de grasa.

12.2 *Material y aparatos.*

12.2.1 Dos matraces de vidrio de 150 ml con cuello de 55 milímetros de largo y diámetro interior de 20 mm.
12.2.2 Pequeños embudos de vidrio de 45 mm de diámetro y 50 mm de vástago.
12.2.3 Placas de cartón, circulares, del diámetro de los matraces con un orificio circular en el centro de diámetro adaptable al cuello de los matraces.
12.2.4 Bario de glicerina, que permita colocar los matraces en posición inclinada, introducidos 1 cm en el baño, protegidos los cuellos por el cartón que apoya en el borde exterior del baño.

12.3 *Reactivos.*

12.3.1 Anhídrido acético puro.
12.3.2 Piridina pura y seca.
12.3.3 Etanol 95 por 100, neutro a la fenolftaleína.
12.3.4 Solución alcohólica de hidróxido potásico 0,5 N.
12.3.5 Disolución alcohólica de fenolftaleína al 1 por 100.
12.3.6 Reactivo piridina-anhídrido acético. Introducir 25- mililitros de piridina en un matraz aforado de 100 ml, disolver-los en 25 g de anhídrido acético; homogeneizar y enrasar a 100 ml con piridina. Conservar este reactivo al abrigo de la humedad, del anhídrido carbónico o de los vapores ácidos, en frascos de color topacio, bien tapados.

12.4 *Procedimiento.*

Pesar en el matraz perfectamente seco, con una aproximación de 1 mg, la cantidad de grasa necesaria, según el cuadro siguiente:

Índice previsto	Peso de muestra g	Vol. de reactivo ml
10 - 100	2,0	5
100 - 150	1,5	5
150 - 200	1,0	5
200 - 250	0,75	5
250 - 300	0,60	5
	1,2	10
300 - 350	1,0	10
350 - 700	0,75	15
700 - 950	0,50	15
950 - 1.500	0,30	15
1.500 - 2.000	0,20	15

Agregar con una bureta el volumen de reactivo.
Regular el bario de glicerina a 95° - 100 °C. Colocar el disco de cartón alrededor del cuello del matraz. Situar perfectamente un embudo pequeño seco en la boca del matraz a modo de refrigerante de reflujo. Colocar el matraz en el baño como se indica en 12.2.4. Al cabo de una hora retirar el matraz del baño y dejar enfriar.
Agregar por el embudo 1 ml de agua destilada. Si la adición del agua produce turbidez, hacerla desaparecer agregando un poco de piridina. Agitar. La mezcla se calentará por la transformación del anhídrido acético en ácido acético. Con el fin de completar esta reacción y descomponer los anhídridos grasos y mixtos que hubieran podido formarse, colocar de nuevo el matraz en el baño de glicerina durante 10 minutos. Retirar el matraz del baño, y dejar enfriar a la temperatura ambiente.
Agregar, lavando las paredes del embudo y el cuello del matraz, 5 ml de etanol de 95 por 100 v/v, conteniendo 2 ó 3 gotas de solución de fenoltaleína previamente neutralizada. Valorar con solución etanólica de hidróxido potásico 0,5 N.
Realizar simultáneamente un ensayo en blanco, en idénticas condiciones.
Cuando la fuerte coloración del medio haga difícil la observación del viraje de la fenolftaleína, utilizar como indicador una solución de azul alcalino 6B.

12.5 *Cálculo.*

$$\text{Índice de hidróxilo} = \frac{56{,}1\ N\ (V' - V)}{P} + \text{Índice de acidez}$$

V = volumen en ml de solución etanólica de hidróxido potásico 0,5 N de normalidad conocida, utilizados para el ensayo de la muestra.
V' = volumen en ml de solución etanólica de hidróxido potásico 0,5 N de normalidad conocida, utilizados para el ensayo en blanco.
N = normalidad exacta de esta solución.
P = peso en gramos de la muestra de grasa.

El índice de acidez se determina como en 10.

12.8 *Referencias.*

1. Cook, L. W. J. Am. Chem. Soc. 1922.44.392.
2. American Oil Chemists' Society. Official and Tentative Methods Cd-4-40.
3. Instituto de Racionalización del Trabajo. Una norma española 55.014.

13. PREPARACIÓN DE ÁCIDOS GRASOS INSOLUBLES

13.1 *Principio.*

Se entiende por ácidos grasos insolubles de una grasa, los obtenidos por saponificación de aquélla, descomposición del jabón formado y aislamiento según el procedimiento descrito posteriormente. Este debe ser aplicado rigurosamente por la posible presencia de ácidos grasos más o menos solubles en agua.

13.2 *Material y aparatos.*

13.2.1 Cápsula de fondo redondo de aproximadamente 1.500 mililitros.

13.3 *Reactivos.*

13.3.1 Solución etanólica de hidróxido potásico. Disolver 18 g. de KOH en 20 ml de agua destilada, y diluir con 50 ml de etanol de 95°.

13.3.2 Ácido sulfúrico diluido. Diluir un volumen de ácido concentrado (d = 1,84) con cuatro volúmenes de agua destilada.

13.3.3 Solución acuosa de CINa al 10 por 100 p/v.

13.4 *Procedimiento.*

Pesar en la cápsula de 1.500 ml aproximadamente 50 g de grasa previamente homogeneizada. Fundir lenta y progresivamente calentando hasta 115-118 °C. Agitando y frotando constantemente con una espátula metálica se añade la solución de hidróxido potásico preparada. La relación de grasa a solución etanólica de hidróxido potásico debe ser de 3 : 1.

Se mueve y frota constantemente la masa contenida en la cápsula, que se sigue calentando a fuego lento hasta que el jabón obtenido esté bastante seco para formar fragmentos que no se adhieran a la espátula por simple presión.

Verter sobre el jabón un litro de agua destilada hirviente. Mantener la ebullición de la solución jabonosa durante 45 minutos de manera que se elimine el alcohol y se obtenga una solución clara. Suprimir el calentamiento. Reemplazar el agua evaporada con agua fría. Verter con precaución 70 ml de ácido sulfúrico diluido. Evitar que trazas de jabón no descompuesto se adhieran a las paredes o al borde de la cápsula.

Llevar a ebullición y mantenerla hasta que los ácidos grasos liberados floten en forma de capa límpida (en el caso particular en que la materia grasa contenga glicéridos del ácido láurico, esta operación se hará sobre baño de agua hirviente y no con ebullición de la capa acuosa).

Lavar los ácidos dos veces con 500 ml de solución de ClNa hirviente. Después de cada lavado eliminar tan completamente como sea posible la capa acuosa. Pasar los ácidos grasos a una cápsula, adicionar sulfato sódico anhidro y filtrar sobre filtro seco.

13.5 *Observaciones.*

Si la preparación de los ácidos grasos tiene por objeto la determinación del peso molecular medio, asegurarse que la última capa acuosa eliminada es neutra al naranja de metilo.

Si la preparación de los ácidos grasos tiene por objeto la determinación del título, dejar los ácidos grasos cristalizar en un desecador a la temperatura del laboratorio durante 24 horas antes de la determinación.

13.6 *Referencia.*

1. Instituto de Racionalización del Trabajo. Una norma española 55.006.

14. TÍTULO

(Método de Dalican)

14.1 *Principio.*

El título es el punto de solidificación de los ácidos grasos insolubles, preparados según 13.

14.2 *Material y aparatos.*

14.2.1 Tubo de ensayo de vidrio de aproximadamente 27,5 milímetros de diámetro interior y 120 mm de longitud, introducido en una arandela de goma que le soporta y actúa de cierre de un frasco de boca ancha de 100 mm de diámetro exterior y 130 mm de altura. El tubo introducido en el frasco debe sobresalir su parte superior 30 mm sobre la arandela.

14.2.2 Termómetro de precisión, graduado en 1/10 ó 1/5 de grado, hasta 70 °C, aproximadamente. El depósito del termómetro tiene 20 mm de largo y 6 mm de diámetro.

14.2.3 Soporte para suspender verticalmente el termómetro en el eje del tubo de ensayo.

14.3 *Procedimiento.*

Situar el frasco o recipiente exterior a una temperatura de 20° ó 25 °C inferior al título presumible, sumergiéndolo exteriormente en un baño de agua caliente o fría.

Fundir los ácidos grasos llevándolos a una temperatura 10 °C aproximadamente superior al título presumible.

Verterlos en el tubo de ensayo hasta una altura de 55 milímetros, aproximadamente.

Colocar el termómetro suspendido con la mayor exactitud posible en el eje del tubo de ensayo y su extremidad inferior a 1 cm del fondo del tubo. Observar la columna de mercurio; en principio baja rápidamente y después cada vez más lentamente. Simultáneamente, se observa una cristalización de los ácidos grasos que parte del fondo del tubo y va recubriendo, poco a poco, la parte inferior del depósito del termómetro. Cuando la columna de mercurio parece pararse, después de cuatro observaciones, con cinco segundos de intervalo, inmediatamente se imprime al termómetro un movimiento circular, tres veces a la derecha y tres veces a la izquierda, teniendo cuidado de romper bien los cristales que se forman en el tubo.

Volver a colocar rápidamente el termómetro en el eje del tubo y observar de nuevo.

La columna de mercurio, después de haber bajado bruscamente durante la agitación, vuelve a subir, alcanzando un máximo, para descender de nuevo.

Este máximo se toma como punto de solidificación de los ácidos grasos o títulos.

Se realizan determinaciones hasta obtener valores concordantes, que no difieran en más de 0,2 °C.

14.4 *Expresión de resultados.*

En grados centígrados, indicando el método seguido.

14.5 *Referencias.*

1. American Oil Chemists' Society. Official and Tentativa Methods. Cc, 12-41.
2. Instituto de Racionalización del Trabajo. Una norma española 30.308.

15. ÍNDICE DE ÁCIDOS VOLÁTILES SOLUBLES E INSOLUBLES

15.1 *Principio.*

Se entiende por índice de ácidos volátiles solubles (o índice de Reichert-Meissl-Wollny) al número de ml de solución alcalina 0,1 N necesarios para la neutralización de los ácidos grasos volátiles solubles en agua obtenidos en las condiciones del método a partir de 5 g de grasa.

Se entiende por índice de ácidos volátiles insolubles (o índice de Polenske) al número de ml de solución alcalina 0,1 N necesarios para la neutralización de los ácidos grasos insolubles en agua, obtenidos en las condiciones del método, a partir de 5 g de materia rasa.

El método tiene carácter convencional; por tanto, exige observar rigurosamente las condiciones, prescritas, a fin de obtener resultados reproductibles.

15.2 *Material y aparatos.*

15.2.1 Aparato de vidrio, según la figura 15.1, compuesto esencialmente de las partes siguientes:

15.2.1.1 Matraz de fondo plano, de aproximadamente 300 mililitros (A).
15.2.1.2 Tubo de doble codo, adaptable a matraz y refrigerante (B).
15.2.1.3 Refrigerante (C).
15.2.1.4 Matraz de fondo plano, con tapón esmerilado, marcados en su cuello los enrases de 100 y 110 ml, tarado (D).
15.2.1.5 Placa de amianto o similar, para proteger la periferia del matraz del contacto directo de la llama (E). Dimensiones: Diámetro 120 mm (± 5 mm). Espesor, 6 mm. Orificio central circular de 45 mm de diámetro, que soporta el matraz durante el calentamiento.

15.2.2 Fuente de calor, que permite efectuar sin modificación de régimen la destilación en el tiempo prescrito.

15.3 *Reactivos.*

15.3.1 Glicerina (d = 1,26), correspondiente a 98 por 100, p/p, de glicerol neutro a la fenolftaleína.
15.3.2 Solución acuosa de hidróxido sódico, 44 por 100 p/p.
Eventualmente dejar calentar o filtrar al abrigo del CO_2. La solución empleada debe estar perfectamente limpia y clara.
15.3.3 Agua destilada, exenta de CO_2 por reciente ebullición.
15.3.4 Solución de ácido sulfúrico N.
15.3.5 Solución acuosa de hidróxido sódico o potásico, 0,1 N, de normalidad conocida exactamente.
15.3.6 Piedra pómez en granos. Tamaño de grano, entre 1,5 y 2 mm.

15.4 *Procedimiento.*

15.4.1 Ácidos volátiles solubles. Pesar exactamente en el matraz tarado 5 g de materia grasa a la 0,01 de gramo. Agregar 20 g (aproximadamente 16 mi) de glicerol. Agregar 2 ml de la solución de hidróxido sódico al 44 por 100 p/p, utilizando una bureta protegida contra el CO_2, descartando las primeras gotas. Calentar el matraz sobre una llama libre, agitando continuamente hasta que la grasa sea completamente saponificada, en este punto el líquido no formará más espuma, y su aspecto será limpio. Se evitará todo sobrecalentamiento durante la saponificación.
Dejar enfriar hasta aproximadamente 90 °C. Agregar 93 ml de agua destilada caliente. Homogeneizar por agitación; el líquido estará limpio. Agregar de 0,6 a 0,7 g de piedra pómez en granos, después 50 ml de la solución acuosa de ácido sulfúrico N. Montar el matraz en el aparato. Calentar muy moderadamente hasta que los ácidos grasos liberados se reúnan en la superficie, formando una capa limpia. Establecer el régimen de calefacción de forma que en 19 a 21 minutos se recojan 110 ml de destilado. El destilado se recoge en el matraz aforado. La temperatura del agua a la salida del refrigerante debe estar comprendida entre 15 °C y 20 °C. La destilación comienza cuando se forma la primera gota en la extremidad del tubo acodado unida al refrigerante.
Interrumpir la calefacción cuando el destilado alcance, exactamente, el enrase de 110 ml en el matraz. Retirar rápidamente éste y colocar una probeta pequeña en su lugar.
Colocar el matraz en un termostato regulado a 15 °C, durante 10 minutos; el enrase de 110 debe estar un centímetro por debajo del nivel del líquido termostático.
Cerrar el matraz con el tapón esmerilado y homogeneizar el destilado invirtiendo 4 ó 5 veces, con suavidad, para evitar la formación de espuma. Filtrar el líquido sobre filtro sin pliegues (diámetro 8 cm). El filtrado ha de ser totalmente limpio. Medir 100 ml. Agregar 5 gotas de solución de fenolftaleína y valorar con solución alcalina 0,1 N.

Simultáneamente realizar un ensayo en blanco sin materia grasa, sustituyendo la saponificación sobre llama libre, por un calentamiento en baño de agua hirviente durante 15 minutos.

15.4.2 Ácidos volátiles insolubles. Después de la valoración de los ácidos volátiles solubles, lavar el refrigerante, el matraz aforado y la probeta pequeña, tres veces sucesivas, empleando cada vez 15 ml de agua destilada, exenta de carbónico y fría (15 °C). Las tres porciones de 15 ml se emplean para lavar, a continuación, tres veces el filtro, llenando éste hasta el borde. El último lavado recogido aparte debe ser neutralizado por una gota de solución alcalina 0,1 N.

Lavar el refrigerante, matraz aforado, probeta y filtro, tres veces sucesivas, empleando en cada operación 15 ml de etanol neutralizado. Se reúnen los líquidos alcohólicos de lavado (unos 45 ml), y se valoran con solución alcalina 0,1 N, utilizando una gota de disolución alcohólica de fenolftaleína.

15.5 *Cálculo.*

Índice de ácidos volátiles solubles o de Reichert-Meissl.

$$\text{Índice AVS} = \frac{55\ N\ (V - V')}{P}$$

Índice de ácidos volátiles insolubles, o índice Polenske.

$$\text{Índice AVI} = \frac{50\ N\ V''}{P}$$

V = volumen en ml de solución alcalina 0,1 N, utilizados para el ensayo con la materia grasa.

V' = volumen en ml de solución alcalina 0,1 N, utilizados para el ensayo en blanco.

V'' -= volumen en ml de solución alcalina 0,1 N, utilizados para valorar los líquidos alcohólicos de lavado.

P = peso en g de la muestra ensayada.

N = normalidad exacta de la solución alcalina 0,1 N.

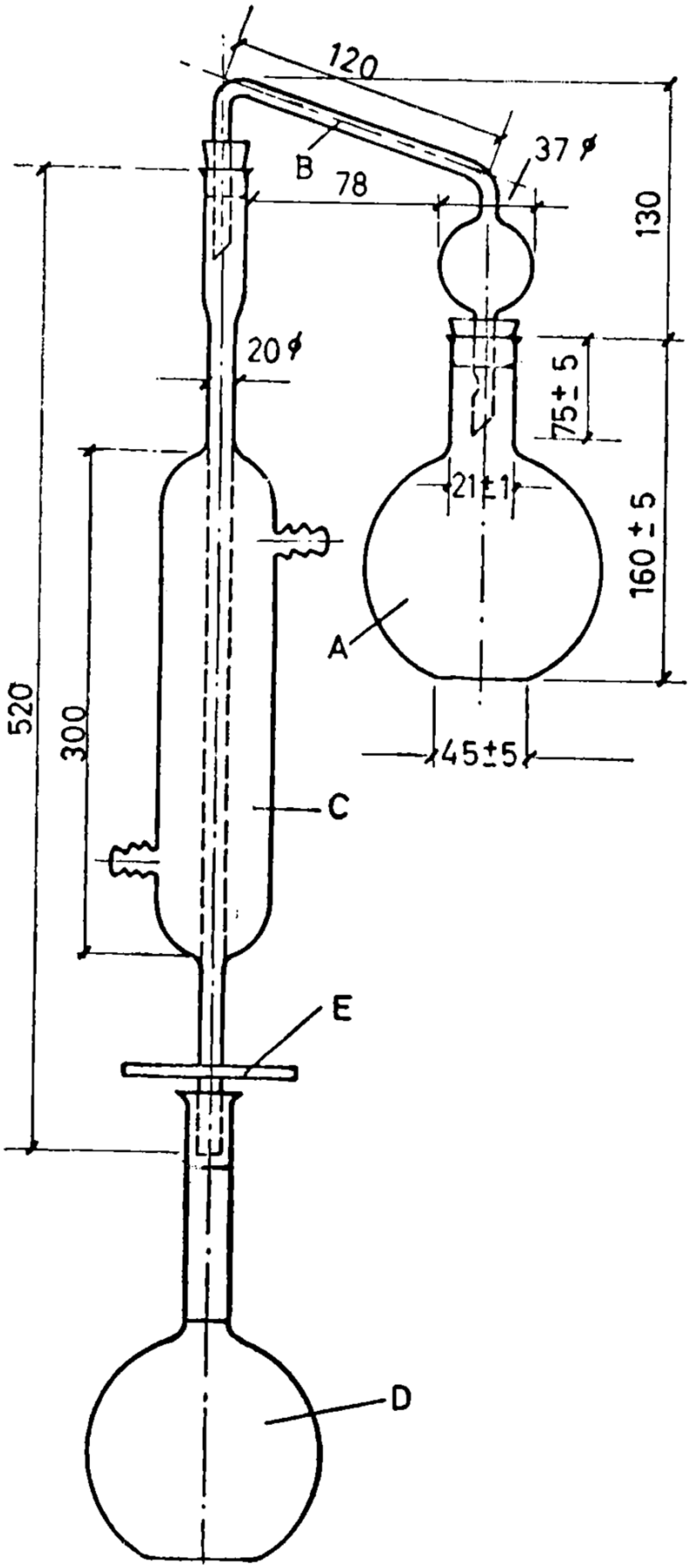


Figura 15.1.

15.6 *Observaciones.*

Si la cantidad de muestra de que se dispone no pemite pesar 5 g, se puede realizar el análisis con una cantidad menor, siempre que se mantenga por encima de 2,5 g. En estos casos se completarán los 5 g con un aceite que tenga índices de ácidos volátiles solubles e insolubles inferior a 0,5. Se efectuará en los cálculos las correspondientes correcciones.

15.7 *Referencias.*

1. International Union of Pure and Applied Chemistry. Standard Methods for the Analysis of Oils, Fats and Soaps. 1964. II. D.9.
2. American Oil Chemists' Society. Official and Tentative Methods Cd 5-40.

18(a). ÍNDICE DE IODO

(Método de Wijs)

16(a).1 *Principio.*

El índice de iodo de un cuerpo graso es función de su grado de insaturación. Se determina añadiendo a la muestra un exceso de reactivo halogenado, valorando el reactivo que no reacciona.

Se expresa convencionalmente por el peso de iodo absorbido por cien partes en peso de la materia grasa.

16(a).2 *Material y aparatos.*

16(a).2.1 Navecillas de vidrio de 2 a 3 ml de capacidad.

16(a).2.2 Matraces erlenmeyer de vidrio, de boca ancha, con tapón esmerilado, de aproximadamente 300 ml.

Todo el material debe estar perfectamente limpio y seco.

16(a).3 *Reactivos.*

16(a).3.1 Solución acuosa de ioduro potásico al 10 por 100 p/v, Esta solución debe estar exenta de iodo y de iodato potásico.

16(a).3.2 Solución acuosa de tiosulfato sódico, 0,1 N,

16(a).3.3 Tetracloruro de carbono puro. Comprobar que está exento de materias oxidables. Agitando 10 ml con 1 ml de solución acuosa saturada de dicromato potásico y 2 ml de ácido sulfúrico concentrado, no debe aparecer coloración verde.

16(a).3.4 Engrudo de almidón.

16(a).3.5 Reactivo de Wijs.

16(a).3.5.1 Con tricloruro de iodo.

Pesar 9 g de tricloruro de iodo ICl_3 en un matraz de vidrio topacio de 1.500 ml; disolver en un litro de una mezcla compuesta de 700 ml de ácido acético y 300 ml de tetracloruro de carbono.

Determinar el contenido en halógeno de la forma siguiente: Tomar 5 ml y agregar 5 ml de la solución acuosa de ioduro potásico y 30 ml de agua. Valorar con solución de tiosulfato sódico, 0,1 N en presencia de engrudo de almidón como indicador.

Agregar al reactivo 10 g de iodo pulverizado, y disolver agitando.

Determinar el contenido en halógeno como anteriormente; debe ser igual a vez y media de la primera determinación. Agregar todavía una pequeña cantidad de iodo, de forma que sobrepase ligeramente el límite de vez y media, por ser necesario que no quede ninguna traza de tricloruro de iodo, cuya presencia provocaría reacciones secundarias.

Dejar decantar después de verter el líquido claro en un matraz o frasco de color topacio La solución, bien conservada al abrigo de la luz, puede ser utilizada durante varios meses.

16(a).3.5.2 Con monocloruro de iodo.

Disolver 19 g de monocloruro de iodo en 1 litro de una mezcla de 700 ml de ácido acético y 30 ºC ml de tetracloruro de carbono. Después de agregar una pequeña cantidad de iodo puro (algunos miligramos), determinar el contenido en halógeno, como se realizó

anteriormente, y diluir si es necesario con la mezcla de disolventes hasta que 5 ml de reactivo correspondan aproximadamente a 10 ml de solución de tiosulfato sódico 0,1 N.

16(a).4 *Procedimiento.*

Según el índice de iodo previsto, la toma de muestra variará de la forma siguiente:

índice de iodo previsto	Toma de maestra g
< 5	3,00
5 a 20	1,00
21 a 50	0,60
51 a 100	0,30
101 a 150	0,20
151 a 200	0,15

En una pequeña navecilla de vidrio, pesar exactamente la cantidad necesaria con una aproximación de 1 mg. Introducir la navecilla y su contenido en un erlenmeyer con tapón esmerilado de aproximadamente 300 ml. Agregar 15 ml de tetracloruro de carbono y disolver. Agregar exactamente 25 ml del reactivo. Tapar el matraz, agitar ligeramente y protegerlo de la luz.

Dejar estar 1 hora para grasas cuyo índice sea inferior a 150 y 2 horas para las de índice superior a 150 y los aceites polimerizados u oxidados.

Agregar 20 ml de la solución de ioduro potásico y 150 ml de agua.

Valorar con solución de tiosulfato sódico 0,1 N, con engrudo de almidón como indicador, hasta desaparición justa del color azul después de agitación intensa.

Hacer un ensayo en blanco sin materia grasa en las mismas condiciones.

16(a).5 *Cálculo.*

$$\text{Índice de iodo} = \frac{12{,}69\ N\ (V - V')}{P}$$

P = peso en g de la muestra.

V = volumen en ml de la solución de tiosulfato sódico 0,1 N utilizados para el ensayo en blanco.

V' = volumen en ml de solución de tiosulfato sódico 0,1 N utilizados para la materia grasa.

N = normalidad de la solución de tiosulfato sódico utilizada.

16(a).6 *Referencias.*

1. Z. angew Chem 1898. 11, 291.
2. Instituto de Racionalización del Trabajo. Una Norma Española 55.013.

16(b) ÍNDICE DE IODO

(Método de Hanus)

16(b).1 *Principio.*

Como 16(a).1.

16(b).2 *Material y aparatos.*

16(b).2.1 Frasco de boca ancha, de 200 a 220 ml de capacidad, con tapón esmerilado.
16(b).2.2 Buretas graduadas de 0,1 de ml, comprobadas y contrastadas.
16(b).2.3 Buretas o pipetas de 25 ml de salida rápida.

16(b).3 *Reactivos.*

16(b).3.1 Tetracloruro de carbono, inerte a la solución de Hanus.
16(b).3.2 Solución de ioduro potásico al 10 por 100, exenta de iodo y de iodatos.
16(b).3.3 Solución de tiosulfato sódico 0,1 N.

16(b).3.4 Engrudo de almidón.

16(b).3.5 Reactivo de Hanus: Disolver en un frasco de color amarillo, con tapón esmerilado, 10 g de monobromuro de iodo en 500 ml de ácido acético cristalizable (99-100 por 100), exento de etanol.

16(b).4 *Procedimiento.*

Trabajar en luz difusa.

En el frasco limpio y seco, pesar de 0,25 a 0,30 g de materia grasa limpia y filtrada sobre papel (tomar una cantidad de grasa tal que, una vez finalizada la reacción, deberá quedar sin absorber una cantidad de iodo igual, por lo menos, al 70 por 100 de la cantidad total de iodo añadida.

Disolver la materia grasa en 10 ml de tetracloruro de carbono. Añadir, mediante bureta o pipeta de salida rápida, 25 mililitros exactos del reactivo de Hanus.

Tapar el frasco, mezclar por agitación suave. Dejar reposar al abrigo de la luz durante una hora, a una temperatura de 20°± 5 °C.

Añadir 20 ml de solución de ioduro potásico, y 100 ml de agua destilada. Mezclar.

Valorar con la solución de tiosulfato sódico 0,1 N (utilizando engrudo de almidón como indicador), agitando constantemente. Añadir el engrudo de almidón poco antes de finalizar la valoración.

Realizar una prueba en blanco en idénticas condiciones.

16 (b).5 *Cálculo.*

$$\text{Índice de iodo} = \frac{(V - V')}{P} 1{,}269$$

V = volumen en ml de solución de tiosulfato sódico 0,1 N utilizados en la prueba en blanco.

V' = volumen en ml de solución de tiosulfato sódico 0,1 N utilizados en el ensayo con la muestra.

P = peso en g de la muestra utilizados en la determinación.

16 (b).6 *Referencias.*

1. Ztschr. Untersuch. Nahr. und Genussm. 1901. 4, 913, 20.
2. Consejo Oleícola Internacional, 1967.
3. Instituto de Racionalización del Trabajo. Una Norma Española 55.013.

17. ÍNDICE DE TIOCIANÓGENO

17.1 *Principio.*

El índice de tiocianógeno de una materia grasa es función de su grado de insaturación. En la práctica se determina por la fijación de tiocianógeno, y convencionalmente se expresa por el peso de iodo equivalente al tiocianógeno absorbido por 100 partes en peso de la grasa.

El tiocianógeno $(SCN)_2$ se fija sobre los dobles enlaces como los halógenos. Es menos reactivo que los halógenos y su fijación sólo es cuantitativa con el ácido oleico

Se considera que aproximadamente el $(SCN)_2$ se fija sobre un doble enlace del ácido linoleico y sobre dos dobles enlaces del ácido linolénico.

17.2 *Material y aparatos.*

17.2.1 Navecillas de vidrio de 2 a 3 ml.
17.2.2 Matraces de vidrio de boca esmerilada.
17.2.3 Embudo Büchner.
Todo el material debe estar perfectamente lavado y seco.

17.3 *Reactivos.*

17.3.1 Ácido acético glacial puro. Antes de su empleo calentarle a ebullición con refrigerante de reflujo, durante 3 horas, con 10 por 100 v/v de anhídrido acético. Destilar sobre anhídrido fosfórico.

17.3.2 Tiocianato de plomo. Disolver 250 g de acetato de plomo, químicamente puro $(CH_3COO)_2$ Pb, $3H_2O$ en 500 ml de agua destilada; disolver 250 g de tiocianato potásico en 500 mililitros de agua destilada, mezclar las dos soluciones, filtrar el tiocianato de plomo precipitado sobre embudo Büchner. Lavar con agua destilada, después con etanol de 95 por 100 v/v, y por último con óxido de etilo. Secar el precipitado tan completamente como sea posible, mediante aspiración por vacío; recoger el precipitado en una cápsula de porcelana, y colocar ésta en un desecador con anhídrido fosfórico, durante ocho o diez días. El tiocianato de plomo así obtenido debe presentar color débilmente amarillo blanquecino o verduzco. Si se presenta coloración más intensa, volver a someterle al mismo tratamiento. Guardando en frasco amarillo-pardo, al abrigo de la luz, puede conservarse hasta dos meses. Si se ha coloreado intensamente no utilizarlo.

17.3.3 Bromo puro, previamente desecado.

17.3.4 Tetracloruro de carbono; agitar dos veces el tetracloruro de carbono empleando cada vez el 5 por 100 v/v de ácido sulfúrico concentrado. Separar el tetracloruro de carbono. Lavar con agua destilada, después con 5 por 100 v/v de una solución acuosa de hidróxido potásico al 50 por 100 p/v. Agitar con hidróxido potásico en pastillas. Destilar sobre anhídrido fosfórico.

17.3.5 Ioduro potásico exento de iodo y iodato.

17.3.6 Solución acuosa de tiosulfato sódico 0,1 N de normalidad conocida.

17.3.7 Solución de tiocianógeno aproximadamente 0,2 N. Poner en suspensión 50 g de tiocianato de plomo en 500 ml de ácido acético. Disolver, por separado, 5,1 ml de bromo en 100 ml de ácido acético. Verter por pequeñas porciones la solución de bromo en la solución de tiocianato de plomo, agitando vigorosamente después de cada adición hasta decoloración completa. Dejar decantar. Filtrar tan rápidamente como sea posible por embudo Büchner, previamente secado, recogiendo el filtrado en un matraz seco.

Colocar el embudo Büchner sobre un segundo matraz y filtrar de nuevo; el filtrado debe ser limpio e incoloro. Conservarle en un frasco de vidrio de color amarillo o pardo, de tapón esmerilado, perfectamente seco, y en lugar fresco (temperatura inferior a 20 °C). De no observar estas condiciones se altera rápidamente. Antes de su utilización, comprobar que permanece incoloro.

17.4 *Procedimiento.*

Pesar con una precisión de 1 mg, en una navecilla de vidrio, la cantidad necesaria de materia grasa, según las indicaciones de la tabla siguiente (la cantidad de solución de tiocianógeno será de un 150 por 100 en exceso):

Índice previsto	Peso de la muestra g	Reactivo ml
0 a 30	≅ 0,50	25
30 a 50	≅ 0,30	25
50 a 100	≅ 0,25	25
100 a 150	≅ 0,20	50
Superior a 150	≅ 0,15	50

Introducir la navecilla y su contenido en un matraz de boca esmerilada. Agregar 10 ml de tetracloruro de carbono. Disolver. Agregar 25 ó 50 ml exactamente medidos de la solución de tiocianógeno. Tapar el matraz. Mezclar por agitación. Dejar en la oscuridad durante 24 horas, a una temperatura de aproximadamente 20 °C.

Agregar 2 g de ioduro potásico pulverizado. Agitar durante 3 minutos. Agregar 30 ml de agua destilada. Valorar en presencia de engrudo de almidón, con la solución de tiosulfato sódico 0,1 N, hasta desaparición del color azul después de enérgica agitación.

Realizar un ensayo en blanco, sin materia grasa, en las mismas condiciones.

La solución de tiocianógeno debe valorarse antes de iniciar los ensayos. Si la diferencia entre esta valoración y la del ensayo en blanco es superior 0,2 ml, significa que la solución se descompone muy rápidamente; repetir las operaciones con otra solución más correcta.

Los ensayos sobre materia grasa y en blanco se realizarán al menos por duplicado. Si entre ambos ensayos, sobre materia grasa y en blanco, se obtienen diferencias superiores a 2 unidades del índice de tiocianógeno, repetir la determinación.

17.5 *Cálculo.*

$$\text{Índice tiocianógeno} = \frac{12{,}69\ N\ (V - V')}{P}$$

V = volumen en ml de solución de tiosulfato sódico 0,1 N utilizados en el ensayo en blanco.
V' = volumen en ml de solución de tiosulfato sódico 0,1 N utilizados en un ensayo con materia grasa.
P = peso en g de la muestra ensayada.
N = normalidad exacta de la solución de tiosulfato sódico 0,1 N.

17.6 *Referencias.*

1. H. P. Kaufmann, Chem. Ztg. 1925. 49, 768.
2. International Union of Pure and Applied Chemistry. Standard Methods for the Analysis of Oils, Fats and Soaps 1964. II. D.8.

18. ÍNDICE DE POLIBROMUROS

18.1 *Principio.*

El índice de polibromuros de una sustancia grasa es el peso en g de polibromuros obtenidos, en las condiciones descritas a partir de 100 g de grasa.
El método tiene carácter convencional, por lo que sus prescripciones han de ser observadas rigurosamente.

18.2 *Material y aparatos.*

18.2.1 Matraz de saponificación, de unos 200 ml, con boca esmerilada adaptable a un tubo refrigerante de reflujo de aproximadamente 1 m de largo.
18.2.2 Matraz aforado de 100 ml.
18.2.3 Matraz erlenmeyer de unos 100 ml de capacidad.
18.2.4 Ampollas de decantación de 500 ml.
18.2.5 Crisol con placa filtrante G3, con dispositivo para refrigerar y kitasato para recoger el filtrado.

18.3 *Reactivos.*

18.3.1 Disolución alcohólica de hidróxido potásico 1 N.
18.3.2 Disolución de ácido clorhídrico 1 N.
18.3.3 Disolución acuosa de anaranjado de metilo al 0,1 por 100.
18.3.4 Éter etílico, seco.
18.3.5 Solución acuosa al 10 por 100 de cloruro sódico.
18.3.6 Sulfato sódico anhidro.
18.3.7 Disolución de bromo. Agregar 4 ml de bromo puro y seco, enfriados a 0 °C, a 100 ml de éter etílico seco, previamente enfriados a la misma temperatura. Realizar la adición de bromo por pequeñas porciones, dejándolas resbalar por las paredes del recipiente y agitando en cada adición. Mantener a 0° hasta el momento de su utilización.

18.4 *Procedimiento.*

18.4.1 Preparación de los ácidos grasos. Pesar con precisión de 10 mg, 5 g de grasa en el matraz de saponificación. Agregar 25 ml de potasa alcohólica 1 N. Acoplar el refrigerante y calentar a ebullición, con una pequeña llama, durante 30 minutos.
Al principio de la calefacción agitar el matraz por rotación suave, para homogeneizar su contenido, a fin de evitar el sobrecalentamiento de la grasa. Terminada la saponificación, separar el refrigerante. Agregar 50 ml de agua destilada y pasar el contenido del matraz a la ampolla de decantación, utilizando en varias veces, 80 ml de agua en total. Agregar 50 ml de

éter etílico y ligero exceso de ácido clorhídrico 1 N, calculado mediante la adición de dos gotas de anaranjado de metilo. Agitar fuertemente la ampolla para disolver totalmente los ácidos grasos liberados. Dejar reposar hasta que se separen netamente las dos capas. Pasar la disolución hidroalcohólica a otra ampolla de decantación y extraer nuevamente con otros 50 ml de éter etílico, repitiendo la operación anterior. Reunir los dos extractos etéreos en una misma ampolla y lavar tres veces, con 50 ml cada una, con la disolución de cloruro sódico. En los tres lavados se obtendrá una buena decantación, por adecuada separación de las dos capas.

Pasar la disolución etérea a un matraz aforado de 100 ml y completar hasta el enrase con éter etílico. Añadir una pequeña cantidad de sulfato sódico anhidro (de 1 a 2 g) para asegurar la deshidratación. Tapar el matraz y agitar para homogeneizar.

En el caso de que la bromación no vaya a realizarse inmediatamente, llenar el matraz con CO_2 o con N_2, tapar y conservar en lugar oscuro.

18.4.2 Bromuración. Pesar el matraz erlenmeyer de 100 mililitros, previamente secado en estufa y enfriado en desecador. Agregar una cantidad de polibromuros del orden de 0,1 g, obtenidos a partir del mismo aceite u otro de naturaleza análoga; pesar nuevamente el matraz. Los polibromuros han de estar perfectamente divididos.

Agregar al matraz 20 ml, exactamente medidos con pipeta, de la disolución etérea de los ácidos grasos. Agitar para asegurar la disolución de los polibromuros. Tapar el matraz e introducirlo en hielo fundente durante 15 minutos, agitando de cuando en cuando, para saturar el líquido de polibromuros.

Añadir 20 ml de la disolución de bromo, poco a poco y resbalando por la pared, agitar en cada adición, cuidando de que la temperatura no exceda nunca de + 2 °C. Una vez que se han agregado los dos tercios del reactivo, se puede añadir el resto más rápidamente, utilizando las últimas porciones para limpiar las paredes del matraz. Tapar y dejar en hielo fundente durante 3 horas,

Realizar un ensayo en blanco, en las mismas condiciones.

18.4.3 Filtración y lavados. Al cabo de las 3 horas, filtrar la disolución de los ácidos grasos por el crisol de placa filtrante, previamente desecado en estufa a 105°, enfriado en desecador y tarado. El crisol estará rodeado de hielo fundente; facilitar 1 filtración mediante un débil vacío, que será eliminado antes de que se consuma el líquido sobre la placa filtrante.

Lavar cuatro veces la torta de polibromuros con disolución de polibromuros en éter etílico (0,06 g en 100 ml), enfriada a 0 °C. En los dos primeros lavados utilizar 20 ml cada vez, y en los dos últimos, 10 ml cada vez. Adicionar estos volúmenes de éter sucesivamente al matraz donde se ha efectuado la precipitación, cuidando de lavar bien las paredes y agitando enérgicamente para desprender las partículas adheridas. Después de efectuar estas operaciones conviene introducir el matraz en hielo fundente, y no verter el éter en el crisol hasta asegurarse de haberlo enfriado a 0 °C. Cuando se opera con aceite de índice de polibromuros bajo pueden reducirse los lavados a tres solamente, utilizando en cada uno un volumen de 10 ml.

18.4.4 Desecación y pesada. Colocar en estufa los crisoles y erlenmeyer que se han utilizado en la precipitación; elevar progresivamente la temperatura hasta alcanzar de 95° a 100 °C. Dejar 30 minutos a esta temperatura; enfriar en desecador y pesar.

18.5 *Cálculo.*

$$\text{Índice de polibromuros} = \frac{P' + P''}{P} \times 100$$

P' = aumento de peso en g del conjunto matraz y crisol, empleados en el ensayo de la muestra.

P" = pérdida de peso en g del conjunto crisol y matraz, empleados en el ensayo en blanco.

P = peso en g de la muestra.

18.6 *Referencia.*

1. International Union of Pure and Applied Chemistry. Standard Methods for the Analysis of Oils, Fats and Soaps. 1964. II. D.11.

19. ÍNDICE DE DIENOS

19.1 *Principio.*

El índice de dienos representa la cantidad de iodo expresada en g equivalente al anhídrido maleico, fijado por los dobles enlaces presentes en 100 g de grasa.

19.2 *Material y aparatos.*

19.2.1 Matraz de 250 ml de boca esmerilada y refrigerante de reflujo.
19.2.2 Baño de aceite o manta eléctrica.
19.2.3 Pipeta de 25 ml.
19.2.4 Embudo de separación de 250 ml.
19.2.5 Matraz de 300 ml.

19.3 *Reactivos.*

19.3.1 Solución al 6 por 100 de anhídrido maleico (p.f. 52-54 °C), en toluol puro; dejar en reposo 24 horas. Filtrar con papel de filtrado rápido antes de su uso.
19.3.2 Disolución de hidróxido sódico N.
19.3.3 Éter etílico.

19.4 *Procedimiento.*

Filtrar la grasa a través de un filtro seco.

Pesar con precisión de 1 mg aproximadamente 3 g de materia grasa en el matraz de 250 ml, agregar 25 ml de solución de anhídrido maleico, hervir moderadamente a reflujo durante 3 horas, dejar enfriar unos minutos, agregar a través del refrigerante 5 ml de agua destilada, y volver a hervir durante 15 minutos. Dejar enfriar a la temperatura ambiente, agregar a través del refrigerante 5 ml de éter etílico, y después 20 ml de agua destilada. Quitar el refrigerante y pasar el contenido del matraz al embudo de separación. Lavar el matraz tres veces, con 7 ml de éter etílico cada vez, y después otras tres veces, con 8 ml de agua destilada cada vez, incorporando todos los lavados al embudo de separación. Agitar y dejar reposar hasta la separación de las dos capas. Pasar la capa acuosa al matraz erlenmeyer de 300 ml. Repetir la extracción del extracto etéreo contenido en el embudo de separación, con 25 ml y después con 10 ml de agua destilada, incorporar la capa acuosa al matraz de 300 ml.
Valorar todos los extractos acuosos reunidos con disolución de hidróxido sódico N, usando fenolftaleína como indicador. Realizar simultáneamente un ensayo en blanco.

19.5 *Cálculo.*

$$\text{Índice de dienos} = \frac{(V - V') \cdot 12{,}692 \cdot N}{P}$$

V = volumen en ml de NaOH empleados en el ensayo en blanco.
V' = volumen en ml de NaOH empleados en el ensayo de la grasa.
N = normalidad en la solución de hidróxido sódico.
P = peso en g de la materia grasa.

19.6 *Observaciones.*

Es conveniente que el agua empleada sea destilada, recientemente hervida y enfriada.

19.7 *Referencias.*

1. H. P. Kaufmann, J. Baltés. Fette und Seifen 1936. 43, 93.
2. American Oil Chemists' Society. Official and Tentative Methods. Ka 12-55.

20. ÁCIDOS OXIDADOS

20.1 *Principio.*

Este método determina los ácidos oxidados contenidos en las grasas, expresados en materia grasa insoluble en éter de petróleo.

Teniendo carácter empírico, exige observar estrictamente las condiciones prescritas.

20.2 *Material y aparatos.*

20.2.1 Matraz de 150 ml, adaptable a refrigerante de reflujo.
20.2.2 Ampollas de decantación de 500 ml.
20.2.3 Estufa estabilizada a 103 °C (± 2 ºC).
20.2.4 Crisol de porcelana de 45 mm de altura y 40 mm de diámetro.

20.3 *Reactivos.*

20.3.1 Solución atanólica de hidróxido potásico, aproximadamente 2 N. Disolver 112 g de potasa en 500 ml de etanol de 96°, y una vez fría la solución, enrasar a 1.000 ml con etanol de 96°.
20.3.2 Éter de petróleo (p. e. 40°- 60 °C) bidestilado, exento de residuo.
20.3.3 Solución de ácido clorhídrico N.
20.3.4 Éter etílico $(C_2H_5)_2O$, d = 0,712 - 0,714.
20.3.5 Etanol, 95° exento de acidez.

20.4 *Procedimiento.*

Tratar 5 g de grasa pesados con una aproximación de 10 miligramos como en 22(b).4, hasta agotamiento de la disolución hidroalcohólica de jabón por el éter y los dos primeros lavados.

Colocar la disolución hidroalcohólica y el agua procedente de los dos primeros lavados del éter en una cápsula de 500 mililitros. Hervir hasta que queden eliminadas las trazas de éter disuelto y el alcohol en su totalidad.

Trasvasar el contenido de la cápsula a una ampolla de decantación de 500 ml, lavando la cápsula con pequeñas cantidades de agua, procurando que el volumen total del líquido en la ampolla sea de 150 ml aproximadamente.

Añadir solución de ácido clorhídrico N en ligero exceso (51 ml aproximadamente). Agitar 2 minutos. Después de agitado no ha de quedar espuma; en caso contrario se añade un poco más de ácido.

Agregar a la ampolla 100 ml de éter de petróleo. Agitar 1 minuto. Dejar reposar 12 horas. Decantar el agua ácida. Filtrar la solución de éter sobre un filtro lento de 90 mm de diámetro.

Los ácidos oxidados se adhieren generalmente a las paredes del tubo y aparecen en forma de una masa roja oscura.

Si los ácidos oxidados son abundantes, hacer salir el éter de petróleo por la parte superior de la ampolla, para evitar que los ácidos obturen la llave de salida. Lavar dos veces la ampolla de decantación con 25 ml de éter de petróleo y filtrar. Lavar también con éter de petróleo el tubo de vaciado de la ampolla y el embudo, el filtrado y el pico del embudo con porciones de 10, 10 y 5 ml respectivamente. Seguidamente desecar el exterior del pico del embudo y el del tubo de vaciado del embudo de decantación.

Disolver en etanol de 95° por 100 v/v caliente, los ácidos oxidados contenidos en la ampolla: Una vez con 25 ml de etanol caliente, y otra con 50 ml de etanol caliente. Pasar sucesivamente cada porción caliente por el filtro. Lavar el tubo de vaciado de la ampolla, el filtro y el cono del embudo con porciones respectivas de 5 ml de etanol caliente, recoger las soluciones alcohólicas en un vaso de 400 ml.

Evaporar el etanol hasta un volumen muy pequeño (algunos ml).

Transvasar cuantitativamente el residuo a un crisol de porcelana tarado, utilizando pequeñas porciones de éter etílico (así se evitan las dificultades presentadas por la evaporación del alcohol, teniendo este disolvente tendencia a subir por las paredes del crisol).

Comenzar la evaporación al aire libre. Terminarla en baño de agua hirviente, hasta la desaparición de los olores de éter y alcohol y la aparición de un olor acre.

Colocar el crisol en estufa a 103 °C (± 2 ºC), durante media hora. Pasar a desecador con ácido sulfúrico durante 15 minutos y pesar. Repetir sucesivamente estas operaciones hasta pesada constante con una precisión de 1 mg. La última pesada representa el peso de los ácidos oxidados más el de las sales minerales arrastradas con los ácidos oxidados.

Calcinar el residuo, dejar enfriar el crisol y pesar.

20.5 *Cálculo.*

$$\text{Tanto por ciento de ácidos oxidados} = \frac{100\,(P' - P'')}{P}$$

P' = peso en g de los ácidos oxidados, más las sales minerales.
P'' = peso en g de las sales minerales.
P = peso en g de la muestra tomada para análisis.

20.6 *Referencias.*

1. International Union of Pure and Applied Chemistry Standard Methods for the Analysis of Oils. Fats and Soaps. 1964. II. D.12.
2. Instituto de Racionalización del Trabajo. Una Norma Española 55.008.

21. ÍNDICE DE PERÓXIDOS

21.1 *Principio.*

Se denomina «índice de peróxidos» a los miliequivalentes de oxígeno activo contenidos en un kilogramo de la materia ensayada, calculados a partir del yodo liberado del yoduro potásico, operando en las condiciones que se indican en la metódica.

Las sustancias que oxidan el yoduro potásico en las condiciones descritas se supone son peróxidos u otros productos similares de oxidación de la grasa, por lo que el índice obtenido puede tomarse, en una primera aproximación, como una expresión cuantitativa de los peróxidos de la grasa.

21.2 *Material y aparatos.*

21.2.1 Navecillas de vidrio de aproximadamente 3 ml para pesada de la grasa.
21.2.2 Matraces con tapón esmerilado, de aproximadamente 250 ml, previamente secados y llenos de gas inerte (anhídrido carbónico o nitrógeno).

21.3 *Reactivos.*

21.3.1 Cloroformo, para análisis, exento de oxígeno por barboteo de una corriente de gas inerte puro y seco.
21.3.2 Ácido acético glacial puro exento de oxígeno como en 2.3.1.
21.3.3 Solución acuosa saturada de yoduro potásico, exento de yodo y yodatos.
21.3.4 Soluciones acuosas de tiosulfato sódico 0,01 N y 0,002 N exactamente valoradas.
21.3.5 Solución indicadora de almidón al 1 por 100 en agua destilada.

21.4 *Procedimiento.*

Tomar un matraz con cierre esmerilado, de unos 250 ml, previamente seco, y llenar con un gas inerte, puro y seco (anhídrido carbónico o nitrógeno). Introducir tan rápidamente como se pueda la muestra del aceite que se desea ensayar, definida en función de los índices presumidos (ver 21.6.1).

Agregar 10 ml de cloroformo, en el cual se disuelve rápidamente la grasa por agitación, 150 ml de ácido acético glacial y 1 ml de una disolución acuosa de yoduro potásico.

Cerrar el matraz y mantener en agitación durante un minuto, imprimiéndole un suave movimiento de rotación, conservándolo después en la oscuridad durante 5 minutos; transcurrido este tiempo, agregar 75 ml de agua, agitar vigorosamente y valorar el yodo liberado con una disolución de tiosulfato 0,002 N, para los aceites de índices inferiores o iguales a 20 y 0,01 N para los índices más elevados.

Paralelamente, se efectúa un ensayo testigo, sin aceite, que debe dar un índice nulo.

21.5 *Cálculos.*

El índice de peróxidos se expresa en miliequivalentes de oxígeno por kilogramo de muestra, y se calculará aplicando la fórmula siguiente:

$$\text{I. P.} = \frac{V \cdot N \cdot 1.000}{P}$$

V = tiosulfato, en ml, consumido en la valoración.
N = normalidad de la solución de tiosulfato.
P = peso, en gramos, de la muestra de grasa tomada para la determinación.

21.6 *Observaciones.*

21.6.1 Peso de la muestra. La toma de las muestras para el ensayo se efectuará tomando una cantidad de grasa de acuerdo con el índice de peróxidos que se presupone y que se indica en el cuadro siguiente:

Índice que se presupone	Peso de la muestra en g
De 0 a 20	De 2,0 a 1,2
De 20 a 30	De 1,2 a 0,8
De 30 a 50	De 0,8 a 0,5
De 50a 100	De 0,5 a 0,3

21.6.2 Para la expresión del índice de peróxidos se han propuesto otras unidades distintas a la adoptada en esta norma y que suelen ser utilizadas, en algunos casos, presentándose a confusiones en la interpretación de resultados. Para evitar estos errores y los inconvenientes que pudieran derivarse de los mismos, en los informes analíticos deberá indicarse siempre la unidad en la que se expresa el índice.

Para facilitar el paso de una unidad a otra, se indican a continuación, los factores de conversión por los que deberá multiplicarse, en cada caso, la cifra del índice, expresado en una determinada unidad, para obtener la cifra equivalente en la unidad que se define en 21.1.

Índice de peróxidos expresado en	Factor de con versión para calcular el índice expresado en miliequivalentes de oxígeno activo por kilogramo de grasa
a) Microgramos de oxígeno activo por gramo de grasa .	0,125
b) Gramos de oxígeno activo por kilogramo de grasa.	125
c) Mililitros de solución de tiosulfato sódico 0,01 N por kilogramo de grasa.	0,01
d) Mililitros de solución de tiosulfato sódico 0,01 N por gramo de grasa.	10
e) Mililitros de solución de tiosulfato sódico 0,002 N por gramo de grasa.	2
f) Milimoles de oxígeno activo por kilogramo de grasa.	2

21.7 *Referencias.*

1. Instituto de Racionalización del Trabajo. Una Norma Española 55.023.
2 International Union of Pure and Applied Chemistry. Standard Methods for the Analysis of Oils, Fats and Soaps 1964. II. D.13.

22(a). INSAPONIFICABLE

(Método éter de petróleo)

22(a).1 *Principio.*

Se entiende por insaponificable el peso en g de sustancias no saponificables, insolubles en agua y solubles en el disolvente utilizado en la determinación, contenidas en 100 g de grasa.

El método es aplicable a todas las materias grasas. Su exactitud es sólo aproximada para aquellas grasas con un contenido de insaponificable muy elevado.

22(a).2 *Material y aparatos*.

22(a).2.1 Matraz de fondo plano, de 200 ml, adaptable a refrigerante de reflujo.
22(a).2.2 Refrigerante de reflujo.
22(a).2.3 Embudos de separación de 500 ml.

22(a).2.4 Estufa graduable a 103° 1± 2 °C).

22(a).3 *Reactivos.*

22(a).3.1 Solución de hidróxido potásico, alcohólica, 2 N, en etanol, de 95 por 100 v/v.
22(a).3.2 Éter de petróleo (p. e. 40° - 60°; índice de bromo, 1), redestilado y exento de residuo.
22(a).3.3 Etanol al 50 por 100 en volumen.
22(a).3.4 Agua destilada.
22(a).3.5 Solución de heliantina al 1 por 100.
22(a).3.6 Solución de ácido clorhídrico 0,1 N.

22(a).4 *Procedimiento.*

Eliminar el agua de la muestra por decantación y filtración sobre papel, efectuadas a una temperatura ligeramente superior al punto de fusión de determinados componentes sólidos que hubieran podido separarse de la materia grasa fluida.

Pesar en el matraz 5 g de materia grasa, con una aproximación de 0,01 g.

Añadir 50 ml de solución alcohólica de potasa 2 N. Adaptar refrigerante de reflujo. Calentar una hora con ligera ebullición. Separar la fuente de calor. Agregar por la parte superior del refrigerante 50 ml de agua destilada y agitar. Dejar enfriar.

Transvasar el contenido del matraz a un embudo de decantación, aclarar y arrastrar las últimas porciones lavando el matraz varias veces con 50 ml de éter de petróleo en total.

Agitar enérgicamente durante un minuto. Dejar en reposo hasta la completa separación de las dos fases. Pasar a un segundo embudo de decantación la fase jabonosa. Extraer ésta con otros 50 ml de éter de petróleo; decantarla de nuevo y volver a extraer con 50 ml de éter de petróleo.

Reunir las tres fracciones etéreas en un mismo embudo de separación y lavarlas tres veces seguidas, utilizando cada vez 50 ml de etanol al 50 por 100 v/v. Transvasar la solución de éter de petróleo a un pequeño matraz de cuello corto, previamente tarado y eliminar el disolvente por destilación en baño de agua hirviendo.

Secar colocando el matraz en posición horizontal en una estufa regulada a 103° durante 15 minutos. Dejar enfriar en desecador y pesar. Repetir la operación hasta que las pérdidas entre dos pesadas consecutivas sean inferiores a 0,10 por 100.

Incinerar las sustancias insaponificables obtenidas, y si dejan cenizas, dosificar su alcalinidad en presencia de heliantina con una solución de ácido clorhídrico 0,1 N (1 ml de esta solución representa 0,032 g de jabón de potasa, que hay que deducir).

22(a).5 *Cálculo.*

Calcular el insaponificable expresado en porcentaje.

22(a).5.1 Insaponificable

$$\% = \frac{100\ P'}{P}$$

22(a).5.2 En el caso de haber incinerado el residuo y valorado con KOH alcohólica 0,1 N.

$$\text{Insaponificable } \% = \frac{100\ (P' - 0{,}32\ N\ V)}{P}$$

P' = peso en g del residuo.
P = peso en g de la muestra.
N = normalidad exacta de la solución acuosa de ClH 0,1 N.
V = volumen en ml de ClH 0,1 N utilizados.

22(a).6 Observaciones.

22(a).6.1 En los certificados de análisis, indicar: Método del éter de petróleo.

22(a).7 *Referencias.*

1. International Union of Pure and Applied Chemistry. Standard Methods for the Analysis of Oils. Fats and Soaps. 1964. II. D.5.
2. Instituto de Racionalización del Trabajo: Una Norma Española 30.305.

22(b). INSAPONIFICABLE

(Método éter etílico)

22(b).1 *Principio.*

Como 22(a).1

22(b).2 *Material y aparatos.*

Como 22(a).2.

22(b).3 *Reactivos.*

22(b).3.1 Solución etanólica de hidróxido potásico, aproximadamente 2 N, en etanol de 95° v/v.
22(b).3.2 Solución acuosa de hidróxido potásico, aproximadamente 0,5 N.
22(b).3.3 Éter etílico neutro, recién destilado y exento de residuo.

22(b).4 *Procedimiento.*

Eliminar el agua de la muestra por decantación y filtración sobre papel, efectuadas a una temperatura ligeramente superior al punto de fusión de determinados componentes sólidos que hubieran podido separarse de la materia grasa fluida.

Pesar en el matraz, con una precisión de 0,01 g, aproximadamente, 5 g de materia grasa. Saponificar como en 22(a).4.

Separar la fuente de calor. Desconectar el refrigerante. Transvasar el contenido del matraz a una ampolla de decantación. Lavar con 100 ml de agua destilada.

Enjuagar el matraz y el refrigerante con 100 ml de éter etílico, y pasarlos a la ampolla; tapar y agitar vigorosamente, mientras el contenido esté ligeramente caliente. Dejar en reposo hasta separación nítida de las dos capas. Si aparece una emulsión persistente causada por una alcalinidad fuerte del medio, añadir unas gotas de ácido clorhídrico N.

Separar la capa alcohólico-acuosa y verterla en el matraz empleado en la saponificación.

Pasar la capa etérea a una segunda ampolla de decantación conteniendo 40 ml de agua.

Tratar la solución alcohólico-acuosa de jabón dos veces más, con porciones de 100 ml de éter etílico. Reunir las tres fracciones etéreas en la segunda ampolla de decantación. Si las fracciones etéreas reunidas contuviesen materias sólidas en suspensión, filtrar y lavar cuantitativamente el filtro con un poco de éter.

Girar, sobre sí mismo, sin sacudidas violentas, la ampolla que contiene el éter y los 40 ml de agua. Una vez separadas las dos capas, eliminar la capa acuosa. Lavar la capa etérea dos veces, con 40 ml de agua cada vez, agitando enérgicamente. Después, lavar sucesivamente con 40 ml de solución de potasa acuosa 0,5 N, con 40 ml de agua, y de nuevo con 40 ml de solución acuosa de potasa 0,5 N, y, por lo menos, dos veces con 40 ml de agua. Continuar los lavados con agua hasta que las aguas de lavado no den coloración rosa a la fenolftaleína.

Transvasar cuantitativamente la solución etérea a un matraz tarado de 200 ml, después de reducirla a pequeño volumen por evaporación. Agregar 6 ml de acetona y eliminar completamente el solvente volátil, por medio de una ligera corriente de aire, estando el matraz casi sumergido en un baño de agua hirviendo, en posición oblicua y haciéndole girar. Terminar el secado en estufa a 103 °C, como en 22(a).4.

Después de pesar el residuo, disolverlo en 20 ml de etanol de 95 por 100, v/v, recién destilado y neutralizado; valorar con solución alcohólica de hidróxido potásico 0,1 N en presencia de fenolftaleína; si el volumen utilizado de solución alcalina de superior a 0,2 ml, repetir todo el procedimiento.

22(b).5 *Cálculo.*

Calcular el insaponificable expresado en porcentaje.

$$\text{Insaponificable } \% = \frac{100\ P'}{P}$$

P' = peso en g del residuo.
P = peso en g de la muestra.

22(b).6 *Observaciones.*

En los certificados de análisis indicar: Método del éter de petróleo.

22(b).7 *Referencias.*

1. International Union of Pure and Applied Chemistry. Standard Methods for the Analysis of Oils, Fats and Soaps. 1964. II. D.5.
2. Instituto de Racionalización del Trabajo. Una Norma Española 30.305.

23. ÍNDICE DE ESCUALENO EN ACEITE DE OLIVA

23.1 *Principio.*

Se entiende por índice de escualeno el número de mg de este hidrocarburo contenido en 100 g de aceite.

Este método determina el índice de escualeno del aceite de oliva, o el de sus mezclas con otros aceites vegetales de composición análoga.

Los resultados obtenidos con otros aceites vegetales, con un contenido en insaponificable muy diferente al del aceite de oliva, se admitirán con reserva, no dando por segura la cifra obtenida sin asegurarse de que la separación cromatográfica de la fracción de hidrocarburos se ha verificado correctamente, comprobándose en todo caso la ausencia de esterinas, que garantiza en cierto modo la buena marcha de la operación.

23.2 *Material y aparatos.*

23.2.1 Matraz de saponificación, de fondo plano, de 100 ml, con refrigerante de reflujo, constituido por un tubo de 1 m de longitud.
23.2.2 Ampolla de extracción, de 500 ml de capacidad.
23.2.3 Aparato de destilación, con ajustes esmerilados y con matraz de 100 a 150 ml de capacidad.
23.2.4 Kitasato, de 250 ml.
23.2.5 Tubo de vidrio para la columna de absorción cromatográfica, con un diámetro interior de 13 mm y longitud aproximada de 400 mm. Deberá llevar en su extremo inferior un estrangulamiento o dispositivo para retener el algodón o lana de vidrio que soporta la alúmina; la parte superior irá provista de un tapón de corcho o vidrio con ajuste esmerilado, atravesado por un codo destinado a adaptar una pera de goma.
23.2.6 Embudo de vidrio de 4 cm de diámetro, aproximadamente.
23.2.7 Matraces erlenmeyer, con tapón esmerilado, de 150 ml, provistos de un codillo para destilación.
23.2.8 Buretas. Una de 25 ml, contrastada, graduada en décimas, y otra de 50 ml, graduada en décimas.

23.3 *Reactivos.*

23.3.1 Hidróxido potásico; reactivo para análisis.
23.3.2 Etanol de 96° exento de aldehídos
23.3.3 Éter de petróleo para análisis, p. e. 35° - 50 °C.
23.3.4 Disolución de fenolftaleína al 1 por 100 en etanol de 96°.
23.3.5 Disolución alcohólica de hidróxido potásico 0,5 N.
23.3.6 Sulfato sódico, anhidro.
23.3.7 Óxido de aluminio, para análisis cromatográficos.
23.3.8 Benceno, reactivo para análisis.
23.3.9 Cloroformo, reactivo para análisis.
23.3.10 Reactivo de Hanus. Se prepara como en 16(b).3.5.
23.3.11 Disolución de ioduro potásico al 10 por 100, exento de iodato.
23.3.12 Indicador engrudo de almidón.

23.3.13 Disolución de tiosulfato sódico 0,1 N.

23.4 *Procedimiento.*

23.4.1 Primera saponificación. Pesar 10 g de aceite en un matraz de 100 ml. Adicionar una disolución preparada disolviendo 3 g de hidróxido potásico en 40 ml de etanol de 96°. En general debe tomarse una cantidad de aceite que contenga de 30 a 40 mg de escualeno. Colocar el refrigerante y hervir durante una hora.

Verter la disolución de jabón, todavía caliente, en una ampolla de extracción de 500 ml; enjuagar el matraz con 100 ml de éter de petróleo e incorporarlos a la ampolla. Enfriar la ampolla y agitar fuertemente. Debe formarse una disolución homogénea. Agregar 40 ml de agua. Dejar reposar hasta la neta separación de las dos capas, aproximadamente dos horas.

Separar la capa alcohólica inferior. Pasar la capa etérea al matraz de destilación y destilar el éter.

23.4.2 Segunda saponificación. El residuo insaponificable obtenido hervirlo con 10 ml de potasa alcohólica 0,5 N, durante 20 a 30 minutos, bajo refrigerante de reflujo. Pasar la disolución alcohólica a la ampolla de extracción; agregar 50 ml de éter de petróleo y 10 ml de agua. Dejar reposar hasta separación de las dos capas; suele bastar con dos horas, aunque es más práctico dejar estar durante una noche. Separar la capa etérea y lavarla con alcohol de 50 por 100, adicionado de unas gotas de fenolftaleína, hasta eliminación total de álcali. Secar con sulfato sódico anhidro en la misma ampolla de extracción; suele bastar con 0,5 a 1 g.

Pasar la disolución de éter de petróleo por un filtro seco, recogiendo el filtrado en un matracito, tarado de 100 a 150 ml. Lavar la ampolla de extracción con 5 ml de éter de petróleo, que se hacen pasar por el mismo filtro. Lavar éste con dos porciones más, de 5 ml cada una, de éter de petróleo. Destilar el éter. Secar el residuo a 100 °C, y una vez seco, pesar Este residuo insaponificable contiene la totalidad de los hidrocarburos existentes, y una parte de las esterinas, además de otros compuestos solubles en el éter de petróleo.

23.4.3 Separación cromatográfica. Cargar el tubo de vidrio destinado a la columna de absorción con óxido de aluminio hasta una altura de 10 cm. El llenado puede hacerse en seco o en húmedo. Una vez cargada colocar un disco de papel de filtro encima de la alúmina, montándose el conjunto según se indica en 23.3.5 y 23.3.6. Agregar benceno por la parte superior de la columna, forzándolo a pasar con una ligera presión realizada con la pera de goma, hasta empapar la columna, bastando para ello unos 20 a 25 ml.

Absorbido el benceno por la alúmina, y restando sobre ésta una pequeña capa de disolvente, agregar el insaponificable disuelto en 10 ml de benceno. Lavar el matraz con 5 ml de benceno, e incorporarlo a la columna. Antes de que hayan desaparecido las últimas porciones de benceno, se agregan 55 ml de éste, y continúa el desarrollo, manteniendo la presión necesaria para que el eluyente fluya de la columna en la proporción de 2 ml por minuto aproximadamente.

Observar líquido recogido y columna bajo la luz de Wood. La disolución no deberá presentar fluorescencia marcada, como tampoco el líquido contenido en la parte inferior de la columna en una altura de 2 a 4 cm.

Pasar el líquido eluido a un matraz de 150 ml, previamente tarado. Destilar el benceno. Secar el residuo a 100 °C y pesar.

23.4.4 Valoración del escualeno. Disolver el residuo anterior en el mismo matraz con 5 ml de cloroformo; y adicionar 0,3 ml de reactivo Hanus por cada miligramo de sustancia pesada. Cerrar el matraz con el tapón de vidrio. Dejar en reposo en la oscuridad durante 15 minutos.

Añadir 5 ml de disolución de ioduro potásico al 10 por 100, y 50 ml de agua. Valorar el exceso de iodo con tiosulfato sódico 0,1 N, con engrudo de almidón como indicador.

23.4.5 Ensayo en blanco. Realizarlo en las mismas condiciones.

23.5 *Cálculo.*

$$\text{Índice de escualeno} = \frac{3.420\ N\ (V' - V)}{P}$$

N = normalidad del tiosulfato sódico.

V' = volumen en ml de tiosulfato sódico 0,1 N utilizados en el ensayo muestra.

V = volumen en ml de tiosulfato sódico 0,1 N utilizados en el ensayo blanco.
P = peso en g de la muestra de aceite.

23.6 *Referencias.*

1. J. Fitelson. J. Ass. Off. Agr. Chem. 1943. 26. 499.
2. Instituto de Racionalización del Trabajo. Una Norma Española 55.038.

24(a). DETERMINACIÓN DE LA FRACCIÓN DE ESTEROLES POR CROMATOGRAFÍA EN FASE GASEOSA

(Derogado).

24(b). DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ESTEROLES

24(b).1 *Principio.*

Los esteroles se determinan gravimétricamente, precipitándolos como digitónidos insolubles a partir de una solución alcohólica de la grasa saponificada, para liberar los esteroles combinados.

24(b).2 *Material y aparatos.*

24(b).2 (1, 2 y 3) Como 24(a).2 (1, 2 y 3).

24(b).2.4 Crisol de placa filtrante, G4.

24(b).3 *Reactivos.*

24(b).3.1 Disolución acuosa de hidróxido potásico, aproximadamente, al 40 por 100, p/v.
24(b).3.2 Disolución digitonina al 1 por 100, p/v. en etanol de 95 por 100 v/v.
24(b).3.3 Etanol de 95 por 100, v/v.

24(b).4 *Procedimiento.*

Si «s» es el tanto por ciento, p/p, previsible de esteroles en la muestra, pesar exactamente, con aproximación de 0,1 por 100, 5/s g, aproximadamente, de grasa.

Agregar 3/s ml de disolución acuosa de hidróxido potásico, y después 7/s ml de etanol de 95 por 100 v/v. Adaptar el refrigerante de reflujo, y calentar a ebullición suave, sobre baño de agua hirviente, agitando de vez en cuando, hasta saponificación completa (líquido homogéneo). Continuar calentando de 15 a 20 minutos. Agregar 60 ml de agua destilada y, aproximadamente, 180 ml de etanol de 95 por 100 v/v. Calentar y mantener a, aproximadamente, 50 °C.

Agregar de 25 a 30 ml de disolución etanólica de digitonina. Dejar enfriar y reposar durante algunas horas (preferiblemente durante una noche). Filtrar la masa cristalina a través de un crisol de placa filtrante G4 con vacío, y previamente tarado con una precisión de 1 mg. Lavar con agua destilada, después con etanol de 95 por 100 v/v, y por último con algunos ml de éter etílico. Secar en estufa a 103 °C (± 2 °C) y pesar a peso constante.

24(b).5 *Cálculo.*

$$\text{Esteroles } \% = \frac{25\ P}{P'}$$

P' = peso en g de la muestra.
P = peso en g del precipitado de digitónidos.

24(b).6 *Referencias.*

1. International Union of Pure and Applied Chemistry. Standard Methods for the Analysis of Oils, Fats and Soaps. 1964. II. D. 6.
2. Instituto de Racionalización del Trabajo. Una Norma Española 55.055.

25. IMPUREZAS

25.1 *Principio.*

Se entiende por impurezas de una grasa el conjunto de sustancias insolubles en un disolvente volátil en las condiciones descritas, y que no hayan sido ya determinadas como «agua y materias volátiles».

Del peso total obtenido de impurezas habrá que deducir, eventualmente, el peso de algunas de ellas, que, según el convenio entre las partes o según la costumbre, no deban ser consideradas como tales.

Los jabones de cal se considerarán como impurezas, a menos que por acuerdo entre las partes se decida otra cosa. En este último caso no será considerado como impureza más que la cal que contenga, expresada en óxido de calcio.

Salvo indicaciones contrarias, los jabones alcalinos no serán considerados como impurezas más que por las bases que contengan, expresadas en óxidos.

25.2 *Reactivos.*

Para la determinación se podrá usar cualquiera de los disolventes citados posteriormente, condicionando su empleo a la naturaleza de la materia grasa tratada, y a la de las sustancias que deban ser consideradas como impurezas en relación con el destino o aplicación que deba darse a la grasa. Dicha elección podrá ser impuesta por razones o convenio entre las partes.

Las impurezas de las materias grasas comestibles y de las materias grasas brutas con destino comestible después de tratamiento adecuado se determinarán con éter de petróleo.

25.2.1 Éter de petróleo puro para análisis. En las condiciones del procedimiento descrito, el éter de petróleo deja insolubles: Impurezas mecánicas (tierra, arena y residuos diversos); parte de ácidos oxidados libres y sus productos de polimerización, lactonas-jabones de cal, hidratos de carbono, materias nitrogenadas, determinadas resinas, materias minerales, y no disuelve más que parcialmente los jabones alcalinos.

25.2.2 Éter técnico $(C_2H_5)_2O$, puro para análisis. En las condiciones del procedimiento descrito, el éter etílico deja insolubles: Las impurezas mecánicas (tierra, arena y residuos diversos), materias minerales, hidratos de carbono, materias nitrogenadas, ciertas resinas, jabones de cal y jabones alcalinos.

25.2.3 Sulfuro de carbono, S_2C, puro para análisis recién destilado. En las condiciones del procedimiento descrito, el sulfuro de carbono deja insolubles: Impurezas mecánicas (tierra, arena y residuos diversos), materias minerales, hidratos de carbono, materias nitrogenadas, ciertas resinas y jabones de cal. No disuelve más que parcialmente los jabones alcalinos.

25.3 *Procedimiento.*

Pesar exactamente, con una aproximación de 0,01 g, aproximadamente 20 g de materia grasa en un erlenmeyer, con tapón de vidrio esmerilado (la grasa solamente fundida, si es necesario) agregar 200 ml del disolvente elegido, tapar, agitar y dejar en reposo a, aproximadamente, 20 °C durante 30 minutos, si se trata de éter etílico o éter de petróleo, y 12 horas si se trata de sulfuro de carbono.

Filtrar sobre filtro sin cenizas, de 12 cm de diámetro, previamente secado y tarado, lavar el filtro con pequeñas porciones de disolvente, utilizando la cantidad estrictamente necesaria para que el filtrado esté exento de materia grasa, retirar el filtro del embudo, dejar evaporar el disolvente al aire libre, y terminar la evaporación en estufa a 103 °C (± 2 °C). Pesar el filtro.

25.4 *Cálculo.*

$$\text{Impurezas } \% = \frac{100\,(P' - P'')}{P}$$

P'' = peso en g del filtro seco.
P'= peso en g del filtro más impurezas.
P = peso en g de la muestra.

Indicar el disolvente utilizado y, eventualmente, los componentes que han sido deducidos de las impurezas.

25.5 *Observaciones.*

25.5.1 Si el filtrado contiene cenizas, eliminar el disolvente por destilación, incinerar el residuo, pesar y agregar esta pesada a las impurezas del filtro.

25.5.2 Para una determinación de gran exactitud deberá emplearse una cantidad de disolvente cincuenta veces superior al peso de grasa tomada.

25.5.3 En el caso de una materia grasa que contenga jabones, y en el caso de que estos jabones no deban ser considerados como impurezas, más que por las bases que contengan, separar el residuo insoluble del filtro y tratarlo a ebullición con refrigerante de reflujo, con ácido clorhídrico diluido (1:5), hasta que los jabones se hayan descompuesto totalmente. Extraer la materia grasa así liberada en una ampolla de decantación por medio del disolvente utilizado para la determinación de las impurezas. Después de pequeños lavados con agua, destinados a eliminar la acidez mineral, filtración y eliminación del disolvente, pesar los ácidos grasos, y deducir de las impurezas el tanto por ciento así obtenido.

25.6 *Referencias.*

1. International Union of Pure and Applied Chemistry. Standard Methods for the Analysis of Oils, Fats and Soaps. 1964. II. C. 2.

2. Instituto de Racionalización del Trabajo. Una Norma Española 55.002.

26. CENIZAS

26.1 *Principio.*

Las cenizas representan el residuo mineral de las materias grasas, previamente filtradas.

Su tanto por ciento no debe añadirse al de las impurezas insolubles en un disolvente, para evitar que ciertos elementos sean considerados dos veces. Ahora bien, como continuación a la dosificación de las impurezas, se puede llegar a dosificar las cenizas sobre la materia grasa purificada después de la expulsión del disolvente. En tal caso, el tanto por ciento de cenizas se añade al de impurezas.

26.2 *Material y aparatos.*

26.2.1 Cápsula de incineración de, aproximadamente, 50 ml de capacidad.

26.3 *Procedimiento.*

Pesar exactamente, con una aproximación de 0,01 g, aproximadamente 10 g de materia grasa en la cápsula, previamente tarada.

Calentar prudentemente hasta el punto de inflamación y dejar arder a la sustancia espontáneamente, calcinar moderadamente hasta la obtención de un residuo que no emita más vapores, tomar el residuo con agua destilada, filtrar con la ayuda eventual de una ligera corriente de oxígeno o con algunas gotas de agua oxigenada, dejar enfriar la cápsula, verter cuantitativamente el filtrado anterior, evaporar a sequedad en baño de agua. Después calcinar, aproximadamente, a 400 °C y pesar.

Si fuera necesario se pueden recarbonatar las cenizas con carbonato amónico, o agua saturada de ácido carbónico.

26.4 *Cálculo.*

$$\text{Cenizas } \% = \frac{100\ P'}{P}$$

P' = peso en g de las cenizas.

P = peso en g de la muestra ensayada.

26.5 *Referencia.*

1. International Union of Pure and Applied Chemistry. Standard Methods for the Analysis of Oils, Fats and Soaps, 1964, II. C. 3.

27. DETECCIÓN DE COMPUESTOS CLORADOS

27.1 *Principio*.

Este método determina cualitativamente la presencia de cloro procedente de solventes clorados u otros compuestos.

Es aplicable a los aceites vegetales normales.

27.2 *Material y aparatos.*

27.2.1 Alambre de cobre puro, de aproximadamente 1 mm de diámetro; bien pulido y acoplado a un soporte aislante del calor.

27.2.2 Mechero Bunsen, o quemador de gas equivalente

27.3 *Procedimiento.*

Calentar el alambre de cobre en la llama del Bunsen hasta que no sea visible color verde.

Mojar la parte calentada del alambre con la muestra de aceite y volver a introducir dicha parte en la llama; si ésta presenta un color verde definido, indica la presencia de cloro en la muestra.

27.4 *Expresión de resultados.*

Coloración verde, más o menos intensa: Positivo. Coloración no verde: Negativo.

27.5 *Referencia.*

1. American Oil Chemists' Society. Official and Tentative Methods. Ca. 7.35.

28(a). RECONOCIMIENTO DE AZUFRE

(Ensayo del benzoato de plata)

28(a).1 *Principio.*

Este método determina cualitativamente la presencia de azufre.

Aplicable a la detección de azufre del sulfuro de carbono en la extracción del aceite de orujo de oliva.

28(a).2 *Material y aparatos.*

28(a).2.1 Tubos de ensayo de tamaño conveniente.

28(a).2.2 Baño de aceite, capaz de calentar la muestra a 150 °C en cinco minutos.

28(a).3 *Reactivos.*

28(a).3.1 Benzoato de plata: Mezclar cantidades equivalentes de nitrato de plata y benzoato sódico, filtrar, lavar el precipitado con varias porciones de agua destilada, secar en estufa a 60-70 °C. Preservarlo de la luz. Pulverizar el benzoato de plata seco, antes del uso,

28(a).4 *Procedimiento.*

Filtrar la muestra, tomar en dos tubos de ensayo 5 ml en cada uno, calentar en el baño de aceite, alcanzando 150 °C en, aproximadamente, cinco minutos, para evitar sobrecalentamientos

Retirar del baño uno de los tubos, agregarle aproximadamente 0,2 g de benzoato de plata y agitar inmediatamente. Observar el aspecto del tubo, comparándolo con el de ensayo en blanco. La aparición de un ennegrecimiento indica la presencia de azufre.

28(a).5 *Referencia.*

1. American of Chemists' Society, Official and Tentative Methods. Ca. 8b. 35.

28(b). RECONOCIMIENTO DE AZUFRE

(Ensayo de la moneda)

28(b).1 *Principio.*

Este método determina cualitativamente la presencia de azufre.

Aplicable a la detección de azufre en el sulfuro de carbono empleado en la extracción del aceite de oliva.

28(b).2 *Material y aparatos*.

28(b).2.1 Tubo de ensayo o vaso de tamaño conveniente.
28(b).2.2 Varilla o bolas de vidrio para soportar la moneda.
28(b).2.3 Una moneda pulida, preferiblemente nueva.
28(b).2.4 Baño de aceite capaz de calentar la muestra a 210 °C en unos 30 minutos.

28(b).3 *Procedimiento.*

Colocar la moneda en un tubo de ensayo o vaso, soportada por bolas o trozos de varilla de vidrio. Agregar 20 ml de la muestra, que han de cubrir la moneda.

Colocar el tubo de ensayo o vaso en el baño de aceite, calentar de forma que la muestra alcance 210 °C en, aproximadamente, 30 minutos, mantener a esta temperatura durante 10 minutos más.

Enfriar y retirar la moneda, colocar sobre una superficie limpia y examinar cuidadosamente si presenta despulido o ennegrecimiento.

Si éste es evidente, la presencia de azufre es positiva.

28(b).4 *Referencia.*

1 American Oil Chemists' Society. Official and Tentative Methods. Ca. 8a. 35.

29. DETERMINACIÓN DE JABÓN EN ACEITE DE OLIVA

29.1 *Principio.*

Este método tiene por objeto el reconocimiento de jabones alcalinos, magnésicos o cálcicos, e identificación de los iones de estos últimos elementos en aceites de oliva que hayan sido total o parcialmente neutralizados con compuestos básicos de estos metales y sometidos a una decantación o centrifugación.

29.2 *Material y aparatos.*

29.2.1 Ampolla de decantación de 100 ml, con tapón esmerilado.
29.2.2 Probeta graduada, de 10 ml.
29.2.3 Embudo de filtración de 5 a 6 cm de diámetro.
29.2.4 Cápsulas de vidrio Pyrex o Jena, redondas o fondo plano, de 5 a 6 cm de diámetro.
29.2.5 Tubos de ensayo, de 100 mm de longitud y 10 mm de diámetro.
29.2.6 Cápsulas redondas de porcelana de 4 a 5 cm de diámetro.
29.2.7 Vidrios de reloj de 4 cm de diámetro.
29.2.8 Papel de filtro sin cenizas de 9 cm de diámetro.

29.3 *Reactivos.*

29.3.1 Ácido clorhídrico, reactivo para análisis, al 10 por 100.
29.3.2 Ácido nítrico, reactivo para análisis, 2 N.
29.3.3 Hidróxido sódico, reactivo para análisis, 2 N.
29.3.4 Nitrato de plata, reactivo para análisis, al 5 por 100.
29.3.5 Quinalizarina, reactivo para análisis, disolución saturada en etanol de 96°, recientemente preparada.
29.3.6 Sal sódica de la osazona del ácido dihidroxitartárico.

29.4 *Procedimiento.*

29.4.1 Extracción. Medir 10 ml de aceite con la probeta graduada y verterlos en la ampolla de decantación, previamente mojada con agua. Añadir 10 ml de disolución de ácido clorhídrico. Agitar durante 15 ó 20 segundos. Dejar reposar hasta separación de las dos capas, aproximadamente de 10 a 15 minutos.

29.4.2 Centrifugación. La capa acuosa decantada centrifugada entre 4.000 y 5.000 r.p.m. Si no se dispone de centrífuga, filtrar a través de papel de filtro, sin cenizas, previamente humedecido.

29.4.3 Ensayo general de jabones. Verter en cápsulas de vidrio 2 ml de la disolución filtrada o centrifugada. Evaporar a sequedad en bario de arena o de agua. Disolver el residuo con unas gotas de agua destilada y volver a evaporar. Repetir esta operación dos veces. Agregar el residuo de la tercera evaporación, una gota de ácido nítrico y 2 ml de agua destilada, calentar ligeramente hasta disolver el residuo, pasar a un tubo de ensayo, agregar tres gotas de disolución de nitrato de plata. Un precipitado coposo de cloruro de plata o una turbidez para pequeñas cantidades, revela la existencia de jabones en el aceite.

Realizar el ensayo en blanco, evaporando 2 ml de la disolución de ácido clorhídrico utilizada, o mejor todavía operando sobre un aceite virgen garantizado. El resultado se interpretará comparando la turbidez obtenida en el ensayo en blanco con la del problema. Ligeras diferencias no deben interpretarse positivamente.

29.4.4 Identificación del magnesio. Verter 15 gotas de la disolución filtrada en 29.4.2 en una cápsula de porcelana de fondo redondo, agregar dos gotas de disolución de quinalizarina, agitar mediante ligero movimiento de rotación, agregar, gota a gota, disolución de hidróxido sódico, agitando a cada adición con movimiento de rotación, hasta que se produzca un cambio de color y después tres o cuatro más. La existencia de magnesio origina un precipitado fino de color azul; la ausencia de magnesio se acusa por no producirse el color azul y quedar la solución de un color violeta azulado.

Paralelamente, realizar un ensayo en blanco con la disolución de ácido clorhídrico. Un resultado positivo obliga a preparar otra disolución de ácido clorhídrico y repetir la extracción de la muestra como en 29.4.1.

29.4.5 Identificación del calcio. Depositar 0,5 ml de la disolución filtrada 29.4.2 en una cápsula de vidrio, neutralizar lo más exactamente posible con la disolución de hidróxido sódico, utilizando papel de tornasol. Tomar dos gotas en un vidrio de reloj, agregar dos o tres granitos del reactivo sólido 29.3.6. El reactivo se difundirá a través de la gota, comunicando a ésta un color naranja amarillento. Si al cabo de diez o quince minutos la disolución permanece transparente, no existe calcio. Si la disolución se enturbia, formándose un precipitado amarillo, se acusa la presencia de calcio.

Realizar el ensayo en blanco con la disolución clorhídrica, repitiendo las operaciones de 29.4.5. Un resultado positivo obliga a preparar otra disolución de ácido clorhídrico y repetir las operaciones indicadas en 29.4.1.

29.5 *Referencia.*

1. Instituto de Racionalización del Trabajo. Una Norma Española 55.039.

30. RECONOCIMIENTO DE JABÓN EN ACEITE REFINADO

30.1 *Principio.*

Este método tiene por objeto identificar la presencia de jabón en aceites refinados.

30.2 *Material y aparatos.*

30.2.1 Tubos de ensayo de 150 x 15 mm.

30.3 *Reactivos.*

30.3.1 Disolución al 0,1 por 100 de azul de bromofenol en etanol de 96°.
30.3.2 Acetona, recientemente destilada, con un 2 por 100 de agua.

30.4 *Procedimiento.*

Los tubos de ensayo deben limpiarse escrupulosamente antes del uso. La acetona al 2 por 100 de agua con la adición de algunas gotas de la disolución de azul de bromofenol debe dar coloración del amarillo al amarillo-verdoso; si adquiere un matiz verdoso, repetir la operación.

Colocar en un tubo de ensayo 10 ml de acetona y una gota de disolución de azul de bromofenol; la disolución debe quedar amarilla. Agregar 10 g de aceite, cerrar con un tapón limpio, agitar y dejar decantar. La capa acetónica superior no debe presentar una coloración azul, ésta revelaría la presencia de jabón.

30.5 *Expresión de los resultados.*

30.5.1 Coloración amarilla: negativa. Coloración azul: positiva.

30.5.2 Observando por reflexión, color azul ultramar claro, y por transparencia, color azul violeta intenso; contenido de jabón superior al 0,001 por 100, expresado en hidróxido sódico.

30.5.3 Capa acetónica con coloración verde claro: contenido de jabón comprendido en 0,001 por 100 y 0,0001 por 100.

30.6 *Observaciones.*

Para que el ensayo tenga la sensibilidad indicada, el aceite debe tener una acidez libre inferior al 1 por 100 (expresada en ácido oleico).

30.7 *Referencia.*

1. Instituto de Racionalización del Trabajo. Una Norma Española 55.029.

31. ABSORCIÓN ESPECTROFOTOMÉTRICA ULTRAVIOLETA

31.1 *Principio.*

Este método se fundamenta en la medida espectrofotométrica ultravioleta del coeficiente de extinción a las longitudes de onda 232 y 270 mμ representados por K_{232} y K_{270}, respectivamente.

Ambos coeficientes se emplean como criterio de calidad de los aceites.

31.2 *Material y aparatos.*

31.2.1 Espectrofotómetro ultravioleta. La escala de longitudes de onda permitirá medir entre 220 y 350 nm con precisión de 1 nm.

31.2.2 Cubeta prismática de cuarzo, de 1 cm de espesor o paso ópticamente transparente entre 220 y 350 nm. La transmisión a 220 nm será, como mínimo, de un 80 por 100. Las cubetas en uso tendrán, entre sí, una desviación no superior al 2 por 100 a 220 nm.

31.2.3 Matraces aforados con tapón de vidrio esmerilado de 10, 500 y 1.000 ml.

31.3 *Reactivos.*

31.3.1 Ciclohexano. Para espectrofotometría, cuyos valores minutos de transmisión serán: 40 por 100 a 220 nm y 95 por 100 a 250 nm.

31.3.2 Disolución de hidróxido potásico, para análisis, 0,05 N.

31.3.3 Disolución patrón de cromato potásico. Disolver 2.000 miligramos de cromato potásico, para análisis, en 1 litro de disolución de hidróxido potásico 0,05 N. Tomar 25 ml de esta solución en un matraz aforado de 500 ml, completando hasta el enrase con disolución de hidróxido potásico 0,05 N.

La densidad óptica de esta última disolución a 275 nm, medida en cubeta de 1 cm, tomando como referencia la disolución de hidróxido potásico 0,05 N, deberá ser de 0,200 ± 0,005.

31.4 *Procedimiento.*

Comprobar la escala de transmisión a absorbancia.

Si el aceite no está completamente limpio y transparente se filtra a la temperatura ambiente, a través de papel de filtro adecuado.

Pesar exactamente, en un matraz aforado de 10 ml, aproximadamente, las siguientes cantidades de muestra: 90 mg de aceite de oliva virgen, 60 mg de aceite refinado o su mezcla con vírgenes, 40 mg de aceite de orujo bruto o refinado, 40 miligramos de aceite de semilla; disolver en ciclohexano y completar hasta el enrase

En cubeta de 1 cm de paso, medir la extinción a 232 y 270 nm utilizando ciclohexano como patrón de comparación.

La lectura debe estar comprendida entre 0,2 y 0,8 de absorbancia; en caso contrario se repetirá la medida, bien diluyendo convenientemente o procediendo a una nueva pesada.

31.5 *Cálculo.*

$$E^{1\%}_{1cm}\lambda = \frac{A\lambda}{ce}$$

$E^{1\%}_{1cm}$ λ = extinción específica a la longitud de onda λ.

A λ = absorción leída en el espectrofotómetro.
c = concentración de la disolución en g/100 ml.
e = espesor en cm de la cubeta.

31.6 *Observación.*

Los aceites de oliva vírgenes que sea necesario purificar para realizar esta determinación se someterán al siguiente tratamiento en columna de alúmina:

Preparar una columna rellenando con 30 g de alúmina activada, para cromatografía, de actividad I, según Brockman, un tubo de vidrio para cromatografía, cuya parte superior tenga 230 mm de longitud y 35 mm de diámetro interior, y la parte inferior sea de la misma longitud y 10 mm de diámetro interior. Esta parte inferior estará provista de un estrangulamiento o dispositivo para retener el algodón o lana de vidrio que actúa como retén o soporte del absorbente. La alúmina activada ocupará aproximadamente toda la parte inferior de la columna, y puede adicionarse seca o humedecida con el disolvente, que puede ser éter de petróleo ligero o ciclohexano para cromatografía.

Verter en la columna una disolución de 10 g de aceite, pesados con una aproximación de 0,01 g, en 100 ml de disolvente. Recoger la solución oleosa a la salida de la columna sobre un filtro Jena de placa filtrante, previamente secado en estufa a 105 °C, recogiendo el filtrado en un matraz pequeño. Destilar el disolvente en vacío, a temperatura inferior a 25 °C.

El aceite libre de disolvente se utiliza inmediatamente para determinar los coeficientes de extinción en el ultravioleta.

31.7 *Referencias.*

1 J. P. Wolf. Rev. Francaise Corps Gras, 1954. 1, 215.
2 Consejo Oleícola Internacional, 1957.

32(a). ÍNDICE DE BELLIER

32(a).1 *Principio.*

El índice de Bellier de un aceite es la temperatura a la que se produce la precipitación de las sales de los ácidos grasos de dicho aceite cuando está saponificado y disuelto con arreglo a las condiciones de este método.

32(a).2 *Material y aparatos.*

32(a).2.1 Tubos de ensayo de 26-27 mm de diámetro y 220 mm de longitud.

32(a).2.2 Refrigerante constituido por un tubo de vidrio de aproximadamente 800 mm de longitud con un tapón en el extremo.

32(a).2.3 Termómetro graduado de 0 °C a 50 °C, con divisiones de décimas de grado, adaptado a un tapón que sirve de cierre al tubo de ensayo.

32(a).2.4 Pipetas graduadas.

32(a).3 *Reactivos.*

32(a).3.1 Disolución hidro-alcohólica de hidróxido potásico. Disolver 42,5 g de KOH puro en 72 ml de agua destilada y llevar a 500 ml con etanol de 95°.

32(a).3.2 Disolución de alcohol etílico: título 70° (utilizar alcohol etílico puro indiferente a los hidróxidos alcalinos).

32(a).3.3 Disolución acuosa de ácido acético: 1 + 2 (en volúmenes); ajustada de manera tal que 1,5 ml neutralicen exactamente (indicador fenolftaleína), 5 ml de la disolución hidroalcohólica de hidróxido potásico.

32(a).4 *Procedimiento.*

Eliminar el agua del aceite por decantación y filtración sobre papel, efectuada a una temperatura ligeramente superior al punto de fusión de determinados componentes sólidos que hubieran podido separarse de la materia grasa fluida.

Colocar en un tubo de ensayo 1 ml de grasa y 5 ml de disolución de potasa. Cubrir con el refrigerante y calentar moderadamente agitándolo por rotación, de cuando en cuando, hasta completar saponificación, es decir, hasta obtener una disolución perfectamente límpida.

Dejar enfriar. Separar el refrigerante. Añadir 1,5 ml de la disolución de ácido acético y 50 ml de la disolución de alcohol de 70°. Colocar el termómetro y homogeneizar.

Poner el tubo en un vaso lleno de agua a una temperatura de 23-25 °C. En el caso de que se produzca un precipitado en forma de copos, dejar durante una hora a dicha temperatura y filtrar en un tubo de ensayo.

Introducir el termómetro en el tubo de ensayo que tiene la disolución transparente filtrada. Colocar unos instantes en un vaso de agua cuya temperatura sea inferior a 10 °C, aproximadamente, a la supuesta para el índice de Bellier.

Retirarlo y homogeneizar la temperatura, para lo cual se agita dicho tubo invirtiéndolo (la velocidad de enfriamiento debe ser aproximadamente 1 °C por minuto); repetir esta operación tantas veces como sea necesario hasta que aparezca turbidez. En ese momento anotar la temperatura.

Dejar que la temperatura de la disolución aumente algunos grados con el fin de disolver el precipitado. Homogeneizar invirtiendo el tubo y enfriar. El enfriamiento debe ser lento y las agitaciones más frecuentes a medida que la temperatura se aproxima a la apuntada en el ensayo anterior. La temperatura que servirá para fijar el índice de Bellier será la correspondiente a la reaparición de la turbidez.

32(a).5 *Cálculo.*

Índice de Bellier (ácido acético) = t °C

32(a).6 *Observaciones.*

Los resultados de dos determinaciones paralelas no deben variar en más de 0,25 °C.

32(a).7 *Referencias.*

1. Bellier.–Copt. Rend. Congr., Intern. Chim. Appl. 1896. 4, 311.
2. Marcille, R.–Ann. Chim. Anal. Chim. Appl. 1939. 21, 311.
3. Consejo Oleícola Internacional, 1957.

32(b). ÍNDICE DE BELLIER

(Método ácido clorhídrico)

32(b).1 *Principio.*

Como 32(a).1.

32(b).2 *Material y aparatos.*

Como 32(a).2.

32(b).3 *Reactivos.*

32(b).3.1 Solución hidro-alcohólica de hidróxido potásico. Disolver 10 g de KOH en 100 ml de etanol.

32(b).3.2 Disolución de alcohol etílico; título 70° (utilizar etanol puro indiferente a los hidróxidos alcalinos).

32(b).3.3 Solución de ácido clorhídrico (d = 1,16). Diluir 83 ml de ácido clorhídrico concentrado (d = 1,19) a 100 ml de agua.

32(b).4 *Procedimiento.*

Como en 32(a).4, excepto que se saponificará con solución alcalina 32(b).3.1, y se emplearán 0,8 ml de disolución ácida 32(b).3.3, en lugar de los 1,5 ml de disolución de ácido acético.

32(b).5 *Cálculo.*

Índice de Bellier (método ácido clorhídrico) = t °C

32(b).6 *Referencias.*

1. J. Assoc. Offic. Agr., 28, 293 (1945); 32, 363 (1949).
2. Instituto de Racionalización del Trabajo. Una Norma Española 55.009.

33. RECONOCIMIENTO DE ACEITE DE ORUJO DE ACEITUNA

(Bellier-Marcille)

33.1 *Principio.*

Este método se emplea para detectar la presencia de aceite de orujo de aceituna en mezcla con aceites de oliva.

33.2 *Material y aparatos.*

33.2.1 Matraz de 100 ml provisto de refrigerante de reflujo, con cierres esmerilados.
33.2.2 Pipeta de 5 ml graduada en décimas de grado.
33.2.3 Pipeta de 5 ml.
33.2.4 Probeta de 50 ml.
33.2.5 Bloque de calefacción que permita mantener el matraz a unos 80 °C.
33.2.6 Termómetro de 0 °C a 60 °C, graduado en décimas.

33.3 *Reactivos.*

33.3 (1, 2 y 3). Como en 32.3 (1, 2 y 3).

33.4 *Procedimiento.*

Preparar la muestra como en 32.4.

Verter en el matraz 1 g aproximadamente de aceite. Agregar 5 ml de disolución alcohólica de hidróxido potásico. Ajustar el refrigerante y mantener a ebullición durante diez minutos, agitando de cuando en cuando, dejar enfriar hasta la temperatura ambiente, agregar 1,5 ml de disolución de ácido acético y 50 ml de etanol de 70°, calentando previamente a 50 °C. Mezclar mediante agitación, introducir el termómetro y dejar enfriar, observando el aspecto de la disolución cuando alcance la temperatura de 45 °C. Si se forma un precipitado floconoso a temperatura superior a 40r C, el ensayo es positivo.

Dejar enfriar a temperatura ambiente (no inferior a 18 °C) durante 12 horas, como mínimo. Observar de nuevo la disolución: La formación de un precipitado floconoso, flotando en el centro del líquido, indica que la reacción es positiva. Una turbidez no resuelta en copos no indica la presencia de aceite de orujo.

33.5 *Expresión de los resultados.*

Positivo o negativo.

33.6 *Observación.*

Excepcionalmente, puede suceder que algunos aceites de oliva vírgenes, de segunda presión, den un resultado positivo.

33.7 *Referencias.*

1. Bellier.–Compt. Rend. Congr. Inter. Chim. Appl. 1896, 4, 311.
2. Marcille, R.–Ann. Chim. Anal. Chim. Appl. 1939, 21, 311.
3. Consejo Oleícola Internacional, 1957.

34. DETERMINACIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS ÁCIDOS GRASOS SITUADOS EN LA POSICIÓN B DE LOS TRIGLICÉRIDOS

34.1 *Principio.*

El procedimiento se basa en someter la muestra de grasa neutra, previamente purificada mediante tratamiento con alúmina activada, a una hidrólisis bajo la acción de la lipasa pancreática, que actúa selectivamente sobre los radiales acilo situados en la posición α de los triglicéridos, con una acumulación de β-monoglicéridos inalterados.

Se separan estos β-monoglicéridos por cromatografía en capa fina de gel de sílice, efectuándose el análisis cualitativo y cuantitativo de los ácidos por cromatografía en fase gaseosa de sus ésteres metílicos.

Es aplicable a los aceites y grasas comestibles que se encuentran normalmente en el comercio tanto al estado bruto como refinados.

Es utilizable, con reserva, en grasas que contengan ácidos con funciones oxigenadas o de cadena no lineales, cuyo comportamiento ante la lipasa ha de ser previamente investigado.

34.2 *Material y aparatos.*

34.2.1 Tubo para cromatografía, el cual consta de dos partes: La parte superior tiene un diámetro interior de 35 mm, y la parte inferior, un diámetro interior de 10 mm. Cada una de estas partes tiene una longitud de 23 cm, lo que da al tubo cromatográfico una longitud total de 46 cm. La mitad inferior tiene, en su extremidad, una estrangulación o el dispositivo conveniente para retener el tapón de algodón o lana de vidrio que ha de servir de soporte al absorbente; o bien, una placa filtrante de vidrio de porosidad 2.

34.2.2 Filtro de vidrio Jena 11 G2 u otro equivalente.

34.2.3 Matraz redondo de fondo plano y boca esmerilada, de 100 ml de capacidad.

34.2.4 Ampolla de extracción de 500 ml.

34.2.5 Vasito de vidrio, cilíndrico de fondo plano y boca esmerilada, con las siguientes dimensiones aproximadas: 18 milímetros ∅; 60 mm de altura total, incluida la boca, constituida por un cono esmerilado, normalizado, con una altura de 10 milímetros; irá provisto de tapón de teflón, aunque puede sustituirse por tapón de vidrio.

34.2.6 Pipetas de 0,2-0,5-1 y 2 ml de capacidad.

34.2.7 Vibrador en el cual pueda agitarse fuertemente el vaso descrito en 34.2.5; debe dar, aproximadamente, unas 50 vibraciones por segundo.

34.2.8 Equipo de cromatografía en capa fina; placas de gel de sílice G de 20 x 20 cm y 0,25 mm de espesor y cubeta para el desarrollo de dichas placas.

34.2.9 Matraz de 50 ml de forma análoga a un matraz aforado con cuello de 10 mm ∅ exterior y boca esmerilada, cono normalizado 12/21.

34.2.10 Embudo de vidrio soplado.

34.2.11 Varilla de reflujo, provista de cono esmerilado macho 12/21.

34.2.12 Medidor de pH de lectura directa. En el caso de operar con indicador interno según se indica en 34.5.1, puede prescindirse de este aparato, aunque es preferible su utilización.

34.2.13 Termostato de agua que permita mantener una constancia de temperatura ± 0,5 °C.

34.2.14 Bureta de 5 ml con divisiones de 1/20 ml, y bureta de 25 ml graduada en décimas.

34.2.15 Vaso de 50 ml de capacidad.

34.2.16 Agitador pequeño de hélice.

34.2.17 Cronómetro.

34.3 *Reactivos.*

34.3.1 Alúmina activada, para cromatografía, actividad I según Brockman. Un tipo de alúmina que da muy buenos resultados es el «óxido de aluminio FLUKA para cromatografía», tipo 507C neutro.

34.3.2 Etanol de 96° exento de aldehídos.

34.3.3 Disolución de hidróxido sódico 2N. Disolver 100 g de hidróxido sódico en lentejas, calidad R. A., en agua destilada, recientemente hervida, completando el volumen hasta 1.000 mililitros.

34.3.4 Lipasa pancreática de cerdo, cuya actividad esté comprendida entre 0,8 y 2 unidades lipásicas por mg.

34.3.5 Disolución acuosa de Tris (hidroximetil) –amino-metano 1 M– ajustada a pH = 8 con ácido clorhídrico 6N.
34.3.6 Disolución acuosa de cloruro cálcico al 22 por 100.
34.3.7 Disolución acuosa de colato sódico al 0,1 por 100.
34.3.8 Ácido clorhídrico, aproximadamente 6 N.
34.3.9 Éter etílico.
34.3.10 Éter de petróleo, o hexano normal.
34.3.11 Mezcla de éter de petróleo-éter etílico, en la proporción de 2 a 1, a la cual se adiciona 1,6 por 100 de ácido fórmico (aproximadamente de 98 por 100).
34.3.12 Disolución de metilato sódico en metanol. Disolver sodio en metanol, con las precauciones habituales en la cuantía necesaria para obtener una concentración 0,2 M.
34.3.13 Disolución de ClH gaseoso en metanol aproximadamente al 4 por 100.
34.3.14 Disolución acuosa saturada de cloruro sódico.
34.3.15 Suspensión de goma arábiga al 10 por 100 en agua.
34.3.16 Disolución acuosa de colato sódico al 20 por 100.
34.3.17 Hidróxido sódico 0,1 N.
34.3.18 Disolución acuosa de rojo cresol al 1 por 100.
34.3.19 Aceite de oliva neutralizado.
34.3.20 Fenolftaleína al 1 por 100 en metanol.
34.3.21 Acetona o cloroformo, calidad para análisis.

34.4 *Procedimiento.*

Preparación de la lipasa pancreática: Aunque este producto puede adquirirse en el mercado, damos a continuación un método para su preparación: 5 kg de páncreas frescos de cerdo, se enfrían a 0 °C; se liberan de la grasa sólida y del tejido conjuntivo que los rodean, y se trituran en un molino de cuchillas hasta obtener una pasta fluida. Esta pasta se agita en frío, durante 4-6 horas, con 2,5 litros de acetona anhidra y después se centrifuga. El residuo se extrae otras tres veces con el mismo volumen de acetona, dos veces con una mezcla de acetona-éter etílico (1:1) y dos veces con éter etílico. El producto se seca durante 48 horas al vacío, obteniéndose un polvo estable que debe conservarse en refrigerador.

Valoración de la actividad lipolítica del polvo de lipasa: Se prepara una emulsión de aceite de oliva agitando, en un mezclador adecuado durante unos 10 minutos, una mezcla constituida por 165 ml de suspensión de goma arábiga al 10 por 100; 15 g de hielo picado en trozos finos; y 20 ml de aceite de oliva, previamente neutralizado.

Diez ml de la emulsión anterior se introducen en un vaso de 50 ml. Se añaden 0,3 ml de disolución de colato sódico al 20 por 100 y 20 ml de agua destilada.

Se coloca el vaso en el termostato, regulado a 37 °C, y se introducen los electrodos de un medidor de pH y un agitador de hélice (34.5.1).

Con la bureta de 5 ml se añade, gota a gota, disolución de hidróxido sódico 0,1 N hasta conseguir un pH de 8,5. Se añade un volumen conveniente de suspensión de polvo de lipasa en agua, según se indica en el párrafo siguiente y, tan pronto como el medidor de pH acuse un pH de 8,3, se pone en marcha el cronómetro y se va añadiendo la disolución de hidróxido sódico 0,1 N, al ritmo necesario para mantener constante el valor 8,3 de pH, anotando cada minuto el volumen de disolución alcalina consumida que acusa la bureta.

Los datos obtenidos se llevan a un sistema de ejes coordenados, marcando, en abscisas, los tiempos y, en ordenadas, los mililitros de disolución alcalina consumida para mantener el pH constante; debe obtenerse una gráfica lineal.

La suspensión de lipasa a que se alude en el párrafo anterior, se prepara al 0,1 por 100 en agua, tomando para cada ensayo la cantidad necesaria para que en 4 ó 5 minutos se consuma alrededor de 1 ml de disolución alcalina. Normalmente se consigue este resultado con 1 a 5 mg de polvo.

La unidad lipásica se define como la cantidad de enzima que libera 10/μ-equiv, de ácido por minuto. La actividad del polvo utilizado, medida en unidades lipásicas por mg, se calcula por la fórmula:

$$A = \frac{V \times 10}{P}$$

A = actividad en unidades lipásicas por mg

V = ml de disolución de hidróxido sódico 0,1 N, consumidos por minuto, calculados a partir de la gráfica.

P = peso tomado de polvo, expresado en mg.

La lipasa utilizada ha de tener una actividad comprendida entre 0,8 y 2 unidades lipásicas por miligramo.

Preparación de la muestra. Si la grasa tuviera una acidez libre igual o inferior a 3 por 100, se someterá directamente a la purificación en columna de alúmina, según se describe más adelante.

Si la grasa tuviese una acidez superior al 3 por 100 se someterá a una neutralización alcalina en hexano, según se describe más adelante, y la grasa neutra obtenida se purificará en columna de alúmina siguiendo el procedimiento descrito a continuación:

Purificación con alúmina: Se toman 15 g de alúmina activada y se disponen en el tubo cromatográfico (34.2.1), alojándose en la mitad inferior de diámetro más estrecho, pudiéndose efectuar el llenado en seco o en húmedo, utilizando para ello el disolvente que se disponga para el desarrollo, bien sea el éter de petróleo o el hexano. Una vez preparada la columna, se vierten 5 g de muestra, pesada con exactitud del centigramo y disuelta en 50 ml de éter de petróleo o hexano (34.5.2).

La disolución oleosa que pasa por la columna se filtra a través del filtro de vidrio (34.2.2) previamente desecado en estufa a 105 °C.

La disolución filtrada se recoge en un matracito redondo de unos 100 ml y se destila el disolvente al vacío, operando a una temperatura no superior a 30 °C. Para esta operación resulta muy ventajosa la utilización de un evaporador rotatorio (34.5.3).

El aceite obtenido, libre de disolvente, se utilizará para la hidrólisis por la lipasa pancreática, según se describe más adelante.

Neutralización con hidróxido sódico en hexano. En una ampolla de extracción de 500 ml se introducen unos 20 g de muestra, 100 ml de hexano, 50 ml de etanol, una gota de disolución alcohólica de fenolftaleína al 1 por 100, y el volumen de disolución de hidróxido sódico 2N, correspondiente a la acidez libre de la muestra, medido con pipeta o bureta graduada en décimas de milímetro (34.5.4).

Se agita la mezcla enérgicamente; se agregan 50 ml de agua destilada, se agita nuevamente y se deja en reposo hasta que la mezcla se separe en dos capas bien definidas.

Se extrae por la llave la capa hidroalcohólica inferior conteniendo los jabones.

La disolución de hexano conteniendo la grasa neutra se lava con porciones sucesivas de 25 ml de una mezcla de etanol de 96° y agua destilada 1:1 (v/v), hasta que el líquido de lavado no coloree en rosa a la fenolftaleína.

La disolución en hexano, libre de jabones, se deseca agregando 3-4 gramos de sulfato sódico anhidro; y se evapora el disolvente en evaporador rotatorio al vacío, o mediante una corriente de nitrógeno seco (pureza mínima 98 por 100). En todo caso, no debe calentarse por encima de 30 °C.

Hidrólisis por la lipasa pancreática. A 100 mg de la muestra de grasa, preparada como se ha indicado anteriormente (ver 34.5.5), pesados en el vasito descrito en 34.2.5, se añaden 20 miligramos de polvo de lipasa y 2 ml de la disolución 34.3.5. Se agita suavemente y se añaden 0,2 ml de disolución de cloruro cálcico al 22 por 100 y 0,5 ml de disolución de colato sódico al 0,1 por 100.

Se coloca el vasito, durante 1 minuto, en un baño a 40 °C. Se tapa y se agita fuertemente en el vibrador durante 2 minutos. Al cabo de este tiempo, se añade 1 ml de ácido clorhídrico 6N y 2 ml de éter etílico; se tapa y se agita con la mano. Se deja en reposo hasta que se separe la capa superior de éter etílico. Si se forma una emulsión, se rompe invirtiendo el tubo varias veces con suavidad.

Separación de los monoglicéridos por cromatografía en capa fina. Con ayuda de una jeringa adecuada, se coloca la mayor parte de la disolución etérea decantada en la parte inferior de una placa de gel de sílice de 20 x 20 cm, depositando las gotas de una forma regular en una línea horizontal situada a unos 15 mm del extremo inferior, dejando libre unos 10 mm en cada extremo. Una vez depositada la disolución, se introduce la placa en la cubeta, conteniendo el disolvente descrito en 34.3.11 en la cuantía necesaria para que la superficie quede unos 5 mm por debajo del producto depositado.

Cuando el frente del disolvente haya recorrido unos 15 centímetros, se saca la placa de la cubeta y se deja evaporar al aire el disolvente.

Observando la placa contra la luz de una ventana, se pueden ver perfectamente las bandas correspondientes a los productos formados en la liposis. La banda situada inmediatamente por encima de la posición original está constituida por los β-monoglicéridos. Con ayuda de una pequeña espátula, se raspa, recogiendo el polvo de sílice en un pequeño embudo de vástago ancho, colocado sobre el matraz de metilación (34.2.9).

Preparación de los ésteres metílicos Al matraz conteniendo la sílice raspada de la placa se agregan 10 ml de la disolución de metilato sódico (34.3.12), se coloca la varilla de reflujo, y se hierve durante 5 minutos.

Se añade una gota de fenolftaleína en metanol al 1 por 100 y, seguidamente, disolución de clorhídrico en metanol (34.3.15) gota a gota, hasta decoloración del indicador. Se hierve a re-flujo otros 5 minutos. Se deja enfriar añadiendo 1 ml de hexano o de éter de petróleo (34.3.10) y disolución acuosa saturada de cloruro sódico hasta que el hexano se sitúe en el cuello estrecho del matraz. Se agita fuertemente y se deja reposar. En pocos minutos se separa la disolución hexánica de los ésteres metílicos, que queda limpia y transparente en el cuello del matraz; pasándose, seguidamente, a inyectar esta disolución en el cromatógrafo para la determinación cualitativa y cuantitativa de los ácidos grasos.

Cromatografía en fase gaseosa de los ésteres metílicos. Los ésteres metílicos se determinan a continuación según el método número 41 –determinación de ácidos grasos por cromatografía en fase gaseosa– de los métodos oficiales de análisis de aceites y grasas.

34.5 *Observaciones.*

34.5.1 Si no se dispone de medidor de pH, puede utilizarse para su regulación en el medio reaccionante, el rojo cresol como indicador interno.

Para ello, al colocar el vaso en el termostato, según se indica en 34.4, se agregan 5 gotas de disolución acuosa al 1 por 100 del indicador (34.3.18) y se adiciona la disolución 0,1 N de hidróxido sódico, manteniendo una coloración rosa-violeta que corresponde, aproximadamente, a un pH de 8,3.

34.5.2 Con algunos aceites extraídos con disolventes, al efectuar la disolución en éter de petróleo o hexano puede formarse una turbidez que, si fuese muy intensa, podría perturbar el proceso cromatográfico de purificación. En estos casos, resulta aconsejable filtrar o centrifugar la disolución turbia, separando el sedimento y operando con la disolución transparente.

34.5.3 Si no se dispone de evaporador rotatorio, la eliminación del disolvente se puede realizar con análoga rapidez y eficacia, haciendo pasar por el interior del matraz una corriente de nitrógeno puro 98 por 100), calentando en baño de agua a temperatura que no exceda de 30 °C.

34.5.4 Teniendo en cuenta que se han tomado 20 g de muestra por cada 1 por 100 de acidez libre de oleico, se deberá adicionar 0,36 ml de la disolución de hidróxido sódico 2N. Si la fenolftaleína no acusase reacción alcalina, deberá adicionarse más disolución gota a gota, y agitando después de cada adición, hasta conseguir el viraje del indicador.

34.5.5 Con aceites comestibles de buena calidad aparente, y acidez reducida ≤3 por 100) en operaciones de rutina, se puede omitir el tratamiento previo de purificación con alúmina, ya que, en la inmensa mayoría de los casos, esta purificación no es necesaria. Sin embargo, como norma general, este tratamiento debe considerarse como necesario, y cualquier valor anormal obtenido efectuando una lipolisis directa no deberá ser aceptado sin confirmarlo previamente, con la grasa sometida al proceso de purificación.

34.6 *Referencia.*

1. Instituto de Racionalización del Trabajo. Una Norma Española 55.079.

35. RECONOCIMIENTO DEL ACEITE DE ORUJO DE ACEITUNA

(Prueba de Vizern)

35.1 *Principio.*

Este método tiene por objeto la identificación del aceite extraído por disolventes de los orujos grasos de aceituna.

Se aplica para determinar la pureza de los aceites de oliva vírgenes y refinados. En presencia de otros aceites, su aplicación e interpretación de resultados debe ser discrecional.

35.2 *Material y aparatos.*

35.2.(1, 2, 3 y 4) Como 22.2. (1, 2, 3 y 4).

35.2.5 Matraz erlenmeyer de 100 ml, con boca esmerilada, provisto de refrigerante de reflujo de aire, constituido por un tubo de 80 a 100 cm de longitud aproximadamente.

35.2.6 Tubo de ensayo de paredes gruesas, con dimensiones aproximadas de 160 mm de altura y 30 mm de diámetro interior.

35.2.7 Probeta de 10 ml.

35.3 *Reactivos.*

35.3.(1, 2, 3, 4, 5 y 6) Como 22.3. (1, 2, 3, 4, 5 y 6).

35.3.7 Alcohol etílico de 85 por 100 en volumen. Diluir 885 mililitros de etanol de 96° hasta 1.000 ml con agua destilada. La densidad será 0,8520. Comprobar con un alcohómetro.

35.4 *Procedimiento.*

Extraer el insaponificado de 5 g de aceite como en 22(a), empleando éter de petróleo.

La totalidad del insaponificable aislado recogido en el matraz de 100 ml se disuelve en 10 ml de etanol de 85°, en caliente con refrigerante de reflujo.

La disolución alcohólica se transvasa al tubo de ensayo 35.2.6 y se enjuaga el matraz con otros 10 ml de etanol de 85°, que se incorporan también al tubo de ensayo. Se homogeneiza la mezcla y se enfría a unos 25 °C; dejándolo en reposo durante una hora, a temperatura entre 20-25 °C. Observar al cabo de la hora.

La formación de un precipitado floconoso, que se deposita en el fondo del tubo, en forma de copos, acusa la presencia de aceite de orujo. Un precipitado más dividido o pulverulento, no resuelto en copos, no puede interpretarse como positivo, siendo muchos los aceites de oliva de presión que originan estos precipitados.

35.5 *Expresión de los resultados.*

Positivo o negativo.

35.6 *Referencia.*

1. M. Vizern. Ann. Fals. Fraud. 1953. 31.

36. TETRABROMUROS

(Prueba de Vizern-Guillot)

36.1 *Principio.*

Está fundamentada en la insolubilidad de los derivados tetrabromados de los ácidos grasos en éter de petróleo, en las condiciones especificadas en la prueba.

Se aplica al reconocimiento de aceites semisecantes en aceites de oliva.

La sensibilidad es del 5 por 100 para el aceite de soja y del 10 por 100 para los demás aceites.

36.2 *Material y aparatos.*

36.2.1 Tubo de vidrio con tapón esmerilado de aproximadamente 20 mm de diámetro y 180 mm de largo.

36.3 *Reactivos.*

36.3.1 Éter de petróleo (p. e. 40-70 °C) exento de productos reaccionables con los halógenos.

36.3.2 Bromo para análisis, exento de cloro.

36.3.3 Reactivo de bromación. Agregar gota a gota y agitando continuamente 4 ml de bromo a 100 ml de éter de petróleo, enfriado previamente a 0 °C. Conservar el reactivo en hielo fundente hasta el momento del ensayo.

36.4 *Procedimiento.*

Filtrar el aceite a ensayar que debe estar totalmente exento de humedad.

En el tubo de ensayo, desecado, introducir 1 ml de aceite seco y filtrado, disolverlo en 10 ml de éter de petróleo. Mantenerlo durante 5 minutos en hielo fundente, con el tubo cerrado. Agregar en pequeñas adiciones 10 ml de reactivo de bromación, agitar ligeramente y mantener el conjunto durante una hora en hielo fundente, al cabo de dicho tiempo el color de la disolución debe indicar la permanencia de exceso de bromo.

Observar el aspecto de la disolución. La presencia de aceite semisecante se acusa por la formación de un precipitado más o menos intenso, según la composición del aceite y su contenido en la mezcla, los aceites de oliva puros darán un ensayo limpio y transparente.

36.5 *Expresión de los resultados.*

Positivo o negativo.

36.6 *Referencia.*

1. M. Vizern. Ann. Fals. Fraud. 1953. 31.

37. MODIFICACIÓN SYNODINOS-KONSTAS

(Prueba de Hauchecorne)

37.1 *Principio.*

Se hace actuar el ácido nítrico concentrado sobre el aceite, el cual reacciona con productos de oxidación originados en las materias grasas parcialmente alteradas, hayan sido sometidas o no a un proceso de transformación industrial.

Es aplicable solamente a aceites de oliva «vírgenes» y refinados o a sus mezclas, pudiéndose obtener una coloración no satisfactoria en aceites no adulterados, cuya calidad deficiente o su conservación inadecuada sea responsable de la respuesta obtenida en el ensayo.

37.2 *Material y aparatos.*

37.2.1 Frascos de unos 50 ml de capacidad con tapón esmerilado
37.2.2 Probeta graduada con tapón esmerilado de 25 ml.
37.2.3 Embudo de 6 cm de diámetro.
37.2.4 Probeta graduada de 30 ml.
37.2.5 Papel de filtro corriente.

37.3 *Reactivos.*

37.3.1 Tierra decolorante para aceites de elevada actividad.
37.3.2 Ácido nítrico, para análisis, densidad 1,40.

37.4 *Procedimiento.*

Medir, con la probeta graduada, 30 ml de aceite de la muestra y verter en el frasco de 50 ml. Pesar 3 g de tierra decolorante y agregarlos al frasco, agitándose fuertemente durante 30 segundos.

El producto tratado con tierra se filtra, por filtro de pliegues, recogiéndose 10 ml en la probeta de tapón. Si se dispusiere de centrífuga, sería preferible centrifugar realizándose la operación en menos tiempo y con más eficacia.

Agregar, al aceite contenido en la probeta, 10 ml de ácido nítrico (d = 1,40) y agitar durante unos 30 segundos, dejándose reposar seguidamente y observándose el color desarrollado en la capa superior oleosa (ver 4.6).

37.5 *Expresión de los resultados.*

El aceite de oliva «virgen» de características normales y bien conservado, produce una coloración amarilla clara.

Los aceites de oliva refinados, procedentes de un «lampante» de buena calidad, suelen dar un color amarillo sucio que, frecuentemente, se acerca al amarillo tostado.

Los aceites de orujo refinados y, en general, los aceites de calidad deficiente, tanto «vírgenes» como refinados o las mezclas de ambos, dan una coloración marrón, obteniéndose una respuesta análoga con los aceites esterificados.

Los aceites de semillas refinados dan coloraciones muy diversas que no pueden considerarse como específicas para cada uno, pero que, sin embargo, un operador experto en la aplicación de la prueba los diferencia perfectamente de las coloraciones atribuibles a los aceites de oliva.

37.6 *Observaciones.*

37.6.1 El tiempo de desarrollo de estas coloraciones es muy variable. Generalmente se puede observar a los 2 ó 3 minutos de haberse separado la capa oleosa de la capa ácida, pero no se debe dar el dictamen definitivo hasta observar la coloración transcurridos unos 15 minutos de reposo.

37.7 *Referencia.*

1 Instituto de Racionalización del Trabajo. Una Norma Española 55.053.

38. RECONOCIMIENTO DEL ACEITE DE ALGODÓN

(Reacción de Halphen)

38.1 *Principio.*

Este método detecta cualitativamente el aceite de algodón en mezcla con otros aceites o grasas vegetales o animales.

Puede considerarse específica del aceite de algodón, excepto en presencia de aceites de Kapok y de grasas procedentes de animales que hayan sido alimentados con harina de semilla de algodón o alguna materia que contenga ácidos ciclopropenoides; en ambos casos habrá que realizar pruebas discriminatorias.

38.2 *Material y aparatos.*

38.2.1 Tubos de ensayo de dimensiones 250 x 25 mm aproximadamente.

38.2.2 Baño de agua caliente con temperatura regulable

38.2.3 Baño de aceite o bloque de calefacción adecuado para los tubos de ensayo que han de ser utilizados, regulables a una temperatura de 110-115 °C. En lugar de aceite puede emplearse una disolución acuosa saturada de cloruro sódico.

38.3 *Reactivos.*

38.3.1 Preparar una disolución de azufre en bisulfuro de carbono al 1 por 100 y añadir un volumen igual de alcohol amílico.

38.4 *Procedimiento.*

Tomar en un tubo de ensayo de 10 ml de aceite muestra y agregar un volumen igual de reactivo. Agitar y calentar en un baño de agua a 70-80 °C durante unos cuantos minutos, agitando de cuando en cuando, hasta que el bisulfuro de carbono comience a hervir y la muestra comience a desprender vapores.

Colocar el tubo en un baño regulado a 110-115 °C durante 1-2 horas. La presencia de aceite de algodón se acusa por el desarrollo de un color rojo más o menos intenso; los aceites refinados suelen dar color rosa. En el caso de débiles contenidos de aceite de algodón por bajo del límite de sensibilidad del ensayo, el líquido toma color amarillo.

38.5 *Expresión de resultados.*

Positiva o negativa.

38.6 *Observaciones.*

38.6.1 La estructura del ciclopropeno responsable del desarrollo del color se destruye por calefacción, y a 200 °C la destrucción es prácticamente completa. Por tanto, los aceites refinados suelen dar, a lo sumo, una reacción débil y frecuentemente dan resultado negativo. Del mismo modo, la hidrogenación y los tratamientos con ácidos u otros agentes químicos reducen la intensidad y pueden anularla por completo.

38.6.2 Diferentes lotes de aceite de algodón pueden reaccionar con intensidades diferentes. La intensidad del color no puede tomarse como índice del contenido en aceite de algodón.

38.7 *Referencias.*

1. J. Pharm. Chim. 1897. 6, 390.
2. Analyst. 1897. 22, 396
3. American Oil Chemists' Society. Official and Tentative Methods. Cb. 1-25.

39. RECONOCIMIENTO DEL ACEITE DE SEMILLA DE TÉ EN ACEITE DE OLIVA

(Reacción de Fitelson)

39.1 *Principio.*

Este método, es aplicable solamente a la identificación de aceite de semilla de té en mezcla con aceite de oliva.

39.2 *Material y aparatos.*

39.2.1 Tubos de ensayo con dimensiones aproximadas de 150 × 15 mm.
39.2.2 Pipeta de 1,5 ml, graduada en décimas.
39.2.3 Pipeta cuentagotas, con orificio de salida de, aproximadamente, 2 mm de diámetro, calibrado de tal forma que siete gotas de aceite pesen, aproximadamente, 0,22 g.

39.3 *Reactivos.*

39.3.1 Cloroformo, reactivo análisis.
39.3.2 Acido sulfúrico, reactivo análisis, d = 1,84.
39.3.3 Anhídrido acético, reactivo análisis.
39.3.4 Éter etílico anhidro, reactivo análisis.

39.4 *Procedimiento.*

Colocar en un tubo de ensayo, medidos con pipeta, 0,8 ml de anhídrido acético, 1,5 ml de cloroformo y 0,2 ml de ácido sulfúrico. Mezclar y enfriar en un baño de agua con hielo a °C.

Añadir con la pipeta cuentagotas 0,22 g de la muestra de aceite. Si aparece turbidez, añadir anhídrido acético, gota a gota, agitando después de cada adición hasta que desaparezca. Mantener a 5 °C durante 5 minutos.

Añadir 10 ml de éter etílico, previamente enfriado a 5 °C, tapar el tubo de ensayo con un corcho y mezclar inmediatamente invirtiendo el tubo dos veces. Colocar nuevamente el tubo en el baño de agua-hielo y observar el color.

El aceite de semilla de té puro da una coloración roja intensa, alcanza un máximo y seguidamente desaparece.

39.5 *Expresión de resultados.*

Positiva o negativa.

39.6 *Observaciones.*

39.6.1 Muchas muestras genuinas de aceite de oliva dan coloraciones rosa de una intensidad comparable a un contenido de aceite de semilla de té del 10 por 100 o más. Por consiguiente, coloraciones rosadas débiles en muestras presentadas como aceite de oliva puro no pueden ser atribuidas a la presencia de aceite de semilla de té.

39.6.2 Algunas muestras de aceite de oliva, especialmente de calidad refinable o tipos industriales muestran una coloración oscura que tiende a enmascarar el color rojo

característico de la reacción. Para evitar este inconveniente, proceder como sigue: Saponificar una mezcla de 5 g de la muestra y 5 g de parafina líquida blanca, utilizando un exceso de hidróxido potásico en disolución alcohólica (aproximadamente 5 ml de hidróxido potásico al 50 por 100 diluido con 30 ml de alcohol etílico). Una ebullición mantenida durante 10-15 minutos es generalmente suficiente. Pasar la disolución del producto saponificado a una ampolla de decantación y añadir un volumen igual de agua destilada, mezclar y dejar que decante, separándose en dos capas. Separar la capa inferior constituida por la disolución jabonosa. Lavar la capa oleosa varias veces con agua destilada con el fin de eliminar los restos de jabón. Secar el producto una vez lavado, añadiendo sulfato sódico anhidro y dejar en reposo durante unos minutos. Filtrar y operar como se indica en 39.4.

39.6.3 Es aconsejable trabajar simultáneamente y en forma idéntica con muestras especialmente preparadas que sirvan como patrones de comparación.

39.7 *Referencias.*

1. J. Assoc. Offic. Agr. Chem. 1936. 19, 493-97.
2. American Oil Chemists' Society. Official and Tentative Methods. Cb. 3-39.

40. RECONOCIMIENTO DEL ACEITE DE SÉSAMO

(Reacción de Pavolini)

40.1 *Principio.*

Este método tiene por objeto el reconocimiento del aceite de sésamo en mezcla con otros aceites y grasas comestibles.

Es aplicable aunque el aceite de sésamo se haya sometido a un proceso de refinación alcalina, o hidrogenación parcial para la preparación de «shortenings» o margarinas.

40.2 *Material y aparatos.*

40.2.1 Tubo de ensayo de 20 × 110 mm de diámetro interior y longitud, respectivamente, con tapón esmerilado y llave de salida de vidrio en su parte inferior. Debe llevar una marca indicando los volúmenes de 10 ml y 15 ml.

40.2.2 Soporte para mantener el tubo anterior en posición vertical.

40.2.3 Cápsula de porcelana, fondo plano, de unos 60 mm de diámetro.

40.3 *Reactivos.*

40.3.1 Acido sulfúrico concentrado (d = 1,84).

40.3.2 Disolución de 0,35 ml de furfurol, recientemente destilado, en un litro de anhídrido acético. Esta disolución debe guardarse en frascos oscuros, de tapón esmerilado, preferiblemente provistos de capuchón protector, también con ajuste esmerilado. Manteniendo en debidas condiciones el reactivo, se conserva largo tiempo. No es necesario que el anhídrido ascético sea rigurosamente anhidro, pudiéndose tolerar hasta un 5 por 100 de agua.

40.4 *Procedimiento.*

En el tubo graduado se vierten 10 ml de la muestra de aceite, y seguidamente 5 ml de reactivo 40.3.2. Agitar durante 1 minuto aproximadamente, colocar el tubo en el soporte y dejar reposar hasta que se separen las dos capas.

Verter de 1 a 2 ml de la capa inferior a la cápsula de porcelana. Agregar 5 ó 8 gotas de ácido sulfúrico concentrado y mezclar imprimiendo a la cápsula un suave movimiento de rotación.

Para cantidades de aceite de sésamo superiores al 1 por 100 se desarrolla inmediatamente una coloración azul de Prusia oscura, con ligero tinte verdoso. Para contenidos menores, el color azul va siendo más débil, aumentando al mismo tiempo el período requerido para el desarrollo completo del color. En mezcla con aceites de oliva y soja, el límite de detección es de 0,25 por 100, acusándose la presencia por la aparición de un color gris azulado, que tarda en desarrollarse de 5 a 10 minutos.

40.5 *Expresión de resultados.*

Positivo o negativo.

40.6 *Referencias.*

1. Pavolini L. Olii Minerali, Grassi Saponi, Colori Vernici; 12, 41, 1934.
2. Instituto de Racionalización del Trabajo. Una Norma Española 55.068.

41. DETERMINACIÓN DE ÁCIDOS GRASOS POR CROMATOGRAFÍA EN FASE GASEOSA

41.1 *Principio.*

El método está basado en la separación y determinación cromatográfica de los ésteres metílicos de los ácidos grasos.

Es aplicable a las grasas vegetales y animales con ácidos grasos de 12 a 24 átomos de carbono No es aplicable para la determinación de ácidos grasos oxidados y epoxiácidos.

41.2 *Material y aparatos.*

41.2.1 Matraz redondo, fondo plano, de 100 ml, boca esmerilada.
41.2.2 Refrigerante de reflujo, adaptable al matraz anterior.
41.2.3 Ampollas de decantación de 500 ml.
41.2.4 Matraz redondo, fondo plano, de 200 ml.
41.2.5 Cromatógrafo apto para separar los esteres metílicos, provisto de horno con regulación de temperatura hasta 250-300 °C, e inyector susceptible de ser calentado hasta 50 °C por encima de la temperatura del horno. Detector suficientemente sensible y aparato registrador continuo.
41.2.6 Botella con nitrógeno a presión; riqueza mínima 99,8 por 100.
41.2.7 Columna de acero inoxidable, aluminio, cobre o vidrio de 3-6 mm de diámetro interior, de 2 m de longitud, rellena con Chromosorb P o W (60-80 mallas) o Celite 545 (80-100 mallas), impregnada con 5 por 100 de succinato de polietilenglicol.
41.2.8 Jeringa, de 5 a 10 µl de capacidad.

41.3 *Reactivos.*

41.3.1 Metanol absoluto, reactivo para análisis.
41.3.2 Sodio metálico, reactivo para análisis.
41.3.3 Disolución de metilato sódico. Disolver 5 g de sodio metal en 1.000 ml de metanol absoluto (aprox. 0,2 N).
41.3.4 Éter de petróleo (p. e., 40°-60 °C) o hexano, para cromatografía.
41.3.5 Disolución de ácido clorhídrico anhidro en metanol absoluto al 3-4 por 100.
41.3.6 Cloruro sódico, reactivo para análisis.
41.3.7 Sulfato sódico, reactivo para análisis.
41.3.8 Disolución de fenolftaleína al 1 por 100 en metanol.
41.3.9 Disolución de rojo de metilo al 0,1 por 100 en etanol al 60 por 100
41.3.10 Nitrógeno gas puro (99,8 por 100).

41.4 *Procedimiento.*

41.4.1 Preparación de los ésteres metílicos.
41.4.1.1 Aceites y grasas de cualquier acidez e insaponificable no superior al 2 por 100.

a) Pesar 1 g de grasa en matraz de 100 ml. Agregar 25 ml de disolución de metilato sódico. Adaptar refrigerante de reflujo y hervir hasta obtener una sola fase; aproximadamente, 5 minutos. Interrumpir la calefacción.

b) Agregar al matraz 30 ml de disolución de ácido clorhídrico en metanol. Volver a calentar a reflujo 5 minutos. Enfriar. c/ Extracción de los ésteres metílicos.

Método rápido. Pasar la disolución obtenida en el matraz a otro de 100 ml con cuello estrecho y largo. Lavar el primero con 4-5 ml de hexano o heptano y pasarlos al segundo; calentar éste sin llegar a hervir, imprimiéndole movimiento de rotación durante 1 ó 2 minutos. Agregar disolución saturada de cloruro sódico en cantidad suficiente para situar la capa de hexano en el cuello del matraz; dicha capa presentará aspecto limpio y transparente. Tomar

con una pipeta 2 ó 3 ml, pasarlos a un recipiente adecuado para su conservación o inyección directa en el cromatógrafo.

Método de referencia. Pasar la disolución contenida en el matraz a una ampolla de extracción de 500 ml, lavar aquél con unos 30 ml de éter de petróleo o hexano. Añadir a la ampolla 123 ml de agua destilada. Agitar fuertemente y dejar reposar. Extraer tres veces consecutivas la capa inferior con 30 ml de éter o hexano cada vez. Lavar repetidamente los tres extractos reunida: en una ampolla de extracción con 15 ml de agua des-rada cada vez, hasta eliminar completamente el ácido, empleando rojo de metilo como indicador. Secar la disolución con sulfato sódico anhidro Eliminar el disolvente en bario de agua bajo corriente de nitrógeno.

41.4.1.2 Aceites y grasas de acidez no superior al 0,3 por 100 en ácido oleico.

Omitir la metanolisis en medio ácido. Realizar la metanolisis alcalina según 41.4.1.1.a) y, estando aún caliente el matraz, agregar por la parte superior del refrigerante una gota de disolución de fenolftaleína y disolución de ácido clorhídrico en metanol en cantidad algo superior a la necesaria para neutralizar el metilado. Dejar enfriar. Pasar la disolución a la ampolla de extracción. Proceder a la extracción de los ésteres metílicos según 41.4.1.1.c).

41.4.1.3 Aceites y grasas de acidez superior al 80 por 100 en ácido oleico

Omitir la metanolisis alcalina. Realizar la metanolisis ácida, pesando en el matraz 2 g de muestra, previamente filtrada y seca. Agregar 60 ml de la disolución de ácido clorhídrico en metanol. Proseguir según 41.4.1.1.b) y 41.4.1.1.c).

41.4.1.4 Aceites y grasas con insaponificable superior al 2 por 100.

Eliminar la materia insaponificable según el método «Determinación de la materia insaponificable». La solución hidroalcohólica de jabones resultantes se concentra en evaporador rotario hasta unos 50 ml. Pasar éstos a una ampolla de extracción. Acidificar con ácido clorhídrico 2 N hasta reacción ácida al rojo de metilo. Extraer con éter de petróleo o hexano. Proseguir como en 41 4 1 3.

41.4.2 Preparación de la columna.

41.4.2.1 Soporte: En un vaso de 600 ml colocar 100 g de Chromosorb W o P, o Celita 545, preferentemente el primero, agregar ácido clorhídrico al 20 por 100 en cantidad suficiente hasta cubrir el producto. Dejar en reposo durante 15 horas. Decantar el ácido. Agregar agua destilada, agitando fuertemente, y dejar reposar 5 minutos. Decantar el agua y volver a cubrir con ácido clorhídrico al 20 por 100 y reposar durante 2 horas. Filtrar sobre embudo de vidrio y lavar con agua destilada hasta neutralidad. Extender seguidamente el soporte en capa delgada en cápsulas de porcelana o cubeta de vidrio. Desecar en estufa a 110 °C durante 2 horas.

41.4.2.2 Fase estacionaria: Succinato de polietilenglicol comercial.

41.4.2.3 Impregnación del soporte: Disolver, en cápsula de porcelana, 0,5 g de la fase estacionaria o fija de unos 50 ml de acetona o cloroformo. Añadir 9,5 g de soporte tratado. Regular el disolvente para obtener una papilla de fluidez adecuada para una buena homogeneización por agitación. Eliminar el disolvente sobre baño de agua, removiendo con espátula, hasta obtener el producto en forma de polvo suelto. Extenderlo en capa delgada e introducirlo en estufa a 100 °C durante 2 horas.

41.4.2.4 Llenado de la columna: Introducir el soporte impregnado con fase fija en la columna, haciéndola vibrar por percusión o con un vibrador magnético, hasta su llenado total. Es preciso que el material rellene la columna homogéneamente, evitando la formación de vías o canales, para que no pierda eficacia. Obturar los extremos con tapón de lana de vidrio y/o cilindros de malla metálica de cobre.

41.4.3 Condiciones operatorias.

Acoplar al cromatógrafo la columna preparada, o la suministrada por la firma comercial del aparato.

Regular la temperatura del horno entre 160-170 °C, la cámara de inyección 50 °C más alta que la del horno y el detector 25 °C sobre la de la columna.

Ajustar el flujo de gas portador, en principio del orden de 4 l/hora, y mantenerlo constante. Acondicionar la nueva columna para la temperatura de operación, fluyendo gas

portador durante 24 horas o hasta estabilidad. Registrar la línea base para comprobar la estabilidad del aparato.

Operar con patrones, rectificando las condiciones operatorias a la vista de los resultados obtenidos, regulando el flujo de gas portador de forma que el linolenato de metilo sea eluido en 30 minutos, como máximo. Medirlo periódicamente con el medidor de flujo de burbuja de jabón y otro medio.

Preparar una disolución de los ésteres metílicos en acetona o hexano de pureza comprobada. Inyectar de 0,4 a 0,6 µl, con jeringa, descargando y retirando la aguja rápidamente.

El registro obtenido será admisible si cumple las siguientes condiciones: a) El área total de los picos registrados, referida a la sensibilidad máxima utilizada, no será inferior a 5.000 mm^2. De esta forma, los componentes presentes en la cuantía de 0,2 por 100 deberán dar picos de 10 mm^2, como mínimo. b) Todos los picos han de caer dentro del papel registrador.

Señalar en el cromatograma el punto de referencia de introducción de la muestra, los picos iniciales de salida del aire y la atenuación de registro de cada pico.

41.4.4 Comprobación de las condiciones de trabajo del instrumento y de la columna.

Se realiza cromatografiando una muestra de patrones conteniendo aproximadamente cantidades iguales de estearato y oleato de metilo, inyectando una cantidad de muestra tal que los picos registrados sean del 25 al 50 por 100 del ancho del papel de registro, y determinando la resolución de los dos ácidos según:

$$\text{Resolución} = \frac{2\,D}{O + E}$$

D = distancia entre los dos máximos de los picos del oleato estearato.
O = ancho de la base del oleato.
E = ancho de la base del estearato.

Si la resolución es igual o mayor de 1,0, el instrumento y columna están en condiciones de trabajo satisfactorias.

Todas las columnas experimentan con el uso una pérdida gradual de resolución; cuando ésta es menor de 1,0, la columna será reemplazada.

41.5 *Cálculo.*

41.5.1 Identificación de los picos. Los ésteres aparecen en orden creciente del número de átomos de carbono y de aumento de insaturación para un mismo número de átomos de carbono. El palmítico (C_{16}) aparece delante de los C_{18}, y éstos en el orden oleato (C_{18} : 1), linoleato (C_{18} : 2) y linoleato (C_{18} : 3); el aráquico (C_{20} : 0) aparece normalmente después del (C_{18} : 3), pero pueden estar invertidos en algunos casos. Se establecerá la identidad para una columna dada inyectando muestras patrones.

Fijar los tiempos de retención, medidos en el cromatograma (distancia entre el máximo de cada pico y la posición del pico inicial de salida del aire, o del pico de salida del disolvente en el caso de detectores de llama de hidrógeno). Compararlos con los obtenidos con las mezclas patrones.

41.5.2 Determinación cuantitativa. Se considera que la superficie del triángulo formado por cada pico y la línea base es proporcional a la cantidad de componente identificado con dicho pico.

Determinar el área trazando líneas tangentes a los lados de cada pico prolongadas hasta cortar la línea base. Multiplicar la altura del triángulo (corregida para la atenuación empleada) por la mitad de la base.

Si se ha registrado con atenuación única, medir el área multiplicando la altura de] pico por su ancho a la mitad de la altura.

Sumar las áreas de todos los picos y calcular el tanto por ciento correspondiente a cada pico:

$$\%\,P_i = \frac{A_1}{\sum A_1} \times 100$$

P_i = tanto por ciento de cada componente en la mezcla.
A1 = área de cada pico.

Normalmente se empleará este criterio y expresión.

41.5.2.1 Factores de corrección. En algunos casos, por no ser lineal la respuesta del instrumento y por las diferencias en los pesos moleculares, se determinan los factores de corrección de cada ácido, referidos al ácido palmítico, analizando mezclas conocidas de composición similar a la mezcla problema.

$$f_x = \frac{x A_p}{A_x P}$$

f_x = factor de corrección del ácido.
x = tanto por ciento del ácido en la mezcla.
A_x = área del pico x.
P = tanto por ciento del ácido palmítico en la mezcla patrón.
A_p = área del pico del ácido palmítico.

$$\text{Área corregida del pico } x = A_c = f_x \frac{A_x}{A_p}$$

41.6 *Referencias.*

1. Jacini y otros. La Rivista Italiana de la Sostanze Grasse. 1963. 108, 40.
2. Firestone, D. Journal Association of Official Agricultura] Chemists. 1963. 46, 1.
3. International Union of Pure and Applied Chemistry Standard Methods for the Analysis of Oils, Fats and Soaps. 1964. II. D. 19. Suplemento 5.° ed.
4. Consejo Oleícola Internacional. Métodos de Análisis. 1967.

42. DETERMINACIÓN DEL CONTENIDO EN MATERIA GRASA DE LOS ALPECHINES

42.1 *Principio.*

Se considera materia grasa del alpechín el producto obtenido por extracción con éter de petróleo en condiciones determinadas.
El procedimiento es aplicable a toda clase de alpechines, ya sean centrifugados o no.

42.2 *Material y aparatos.*

42.2.1 Ampollas de extracción de un litro y litro y medio de capacidad.
42.2.2 Vaso de precipitado de un litro y medio de capacidad.
42.2.3 Matraz redondo, de fondo plano, de 250 ml de capacidad.
42.2.4 Embudo de pico corto de 80 mm de diámetro.

42.3 *Reactivos.*

42.3.1 Éter de petróleo, para análisis (ver 42.6.1).
42.3.2 Sulfato sódico anhidro puro. 50 gr de este producto, introducido en un cartucho y extraído en un Sohxlet con éter de petróleo durante cinco horas, no debe dejar en el matraz, una vez desecado en estufa a 105°C durante dos horas, un residuo superior a un centigramo.

42.4 *Procedimiento.*

Pesar, en el vaso de precipitado de la muestra bien homogeneizada por agitación, un kilogramo de alpechín (42.6.2.).
Trasvasar a la ampolla de extracción de un litro y medio, lavando con pequeñas cantidades de agua destilada, con objeto de arrastrar los restos de alpechín que puedan quedar en el vaso. Medir 150 ml de éter de petróleo y verterlos en el vaso de precipitado, cuidando de que lave bien las paredes y fondo del vaso. Pasar a la ampolla de extracción y agitar fuertemente, tomando las precauciones necesarias. Dejar reposar el tiempo suficiente para que se separen perfectamente la capa de éter de petróleo del alpechín (42.3.3).

Pasar la capa de alpechín al vaso de precipitado. Trasvasar la solución de éter de petróleo por la parte superior de la ampolla de extracción a una segunda ampolla de un litro de capacidad, en la que se han introducido previamente unos 200 ml de agua destilada, cuidando de no arrastrar restos de alpechín.

Repetir la extracción del alpechín dos veces más, como mínimo (ver 42.6.4). Las tres fracciones de éter de petróleo reunidas en la segunda ampolla se lavan con agua destilada por agitación.

Repetir los lavados, si es necesario, hasta que el agua destilada decantada no presente coloración.

Una vez separada el agua del último lavado, se añade una pequeña cantidad de sulfato sódico anhidro a la solución de éter de petróleo, agitando y dejando reposar media hora, como mínimo. Se filtra sobre el matraz de 250 ml, previamente mantenido dos horas en estufa a 105 °C, enfriado en desecador y tarado, hasta ocupar la mitad del matraz; se destila el éter volviendo a filtrar otra porción de éter de petróleo, que se destila seguidamente, repitiendo sucesivamente estas operaciones hasta agotar la totalidad existente en la ampolla, que se enjuaga con 20ó 25 ml de éter de petróleo, que se adicionan también al matraz.

Una vez terminada la destilación, se introduce el matraz en una estufa regulada a 105 °C, en la que se mantiene durante dos horas. Dejar enfriar en un desecador y pesar con precisión de miligramo.

42.5 *Cálculos.*

El tanto por ciento de grasa se obtendrá mediante la fórmula:

$$\%\text{ de grasa}=\frac{P_2-P_1}{P_0}\times 100$$

en la que:

P_2 = peso en gramos del matraz con el aceite.

P_1 = peso en gramos del matraz vacío y desecado.

P_0 = peso en gramos de la muestra de alpechín.

42.6.1 Se puede sustituir el éter de petróleo, sin variación sensible en los resultados, por el hexano técnico.

42.6.2 En algunas muestras de alpechín, especialmente los de elevado contenido graso, resulta prácticamente imposible conseguir una homogeneización adecuada por simple agitación en el recipiente, En estos casos es aconsejable agregar una cantidad aproximada de 0,1 g de «Tween 80» por litro de muestra, provocándose una emulsión que facilita la homogeneización y toma de una muestra representativa, sin afectar prácticamente los resultados cuantitativos.

42.6.3 Las emulsiones persistentes que puedan originarse ocasionalmente pueden hacerse desaparecer añadiendo pequeñas cantidades de alcohol etílico.

42.6.4 En alpechines ricos en materia grasa, es aconsejable realizar mayor número de extracciones.

42.7 *Referencia.*

1. Instituto de Racionalización del Trabajo. Una Norma Española 55.114.

ANEXO II

Métodos de análisis de cereales y derivados

1. DETERMINACIÓN DEL ÍNDICE DE MATERIAS CELULÓSICAS

1.1 *Principio.*

Las «materias celulósicas» representan las sustancias no digestibles de origen vegetal que constituyen el residuo que queda después de un ataque ácido en condiciones bien definidas, con una mezcla de ácido acético, ácido nítrico y ácido tricloroacético. Después de

hervir la muestra con la mezcla de ácidos se separa el residuo insoluble, se seca y se incinera.

El índice de materias celulósicas se calcula mediante la pérdida de masa en el curso de la incineración.

La aproximación debe ser del 0,1 por 100.

1.2 *Material y aparatos.*

1.2.1 Molino de laboratorio (se puede emplear cualquier tipo, excepto de bolas).
1.2.2 Matraces cónicos erlenmeyer de 200 ó 300 ml de boca normalizada.
1.2.3 Refrigerador de reflujo, de boca normalizada.
1.2.4 Mechero Bunsen.
1.2.5 Tela metálica con amianto o placa de material refractario.
1.2.6 Soporte de trípode o aparato análogo.
1.2.7 Matraz de vacío con tulipa (Kitasato).
1.2.8 Agitadores de vidrio. Un agitador de vidrio revestido de caucho en la extremidad.
1.2.9 Crisol filtrante de cuarzo o de vidrio (porosidad de 40 a 90 mm).
1.2.10 Placas filtrantes de porcelana que cubran totalmente la superficie filtrante.
1.2.11 Trompa de agua.
1.2.12 Desecador conteniendo silicagel coloreado en azul (diámetro aproximado 25 cm).
1.2.13 Balanza de precisión (sensibilidad 0,1 mg).
1.2.14 Estufa.
1.2.15 Horno eléctrico para incineración.
1.2.16 Placa de material refractario.
1.2.17 Cartuchos deshidratantes de silicagel coloreado de azul.

1.3 *Reactivos.*

1.3.1 Acido acético al 70 por 100 d. a 20 °C = 1,07 (730 g de ácido acético glacial del 96 por 100 diluido hasta 1.000 g con agua destilada).
1.3.2 Acido nítrico concentrado, d. a 20 °C = 1,4.
1.3.3 Acido tricloroacético, p.p.a. cristalizado.
1.3.4 Acetona pura.
1.3.5 Éter etílico puro.
1.3.6 Arena de mar, diámetro inferior a 0,5 mm.
1.3.7 Fragmentos de tierra cocida (platos porosos machacados), diámetro de 0,5 a 2 mm.

1.4 *Procedimiento.*

1.4.1 Preparación de la solución ácida para la hidrólisis: Mezclar 900 ml de ácido acético con 60 ml de ácido nítrico y 24 g de ácido tricloroacético (d. 20 °C = 1,10).
1.4.2 Preparación de la arena de mar y de los crisoles.

Hacer hervir la arena de mar con ácido clorhídrico (4N) para eliminar el hierro, lavar con agua destilada para eliminar el cloruro y calcinar a 550 °C durante seis horas. Preparar las placas de porcelana y el polvo de tierra cocida de la misma forma.

Antes de la primera utilización de los crisoles filtrantes de cuarzo o vidrio, limpiarlos cuidadosamente e incinerarlos durante seis horas a 550 °C. Para evitar tensiones en la parte inferior deslustrada, colocar los crisoles filtrantes de vidrio en el horno de incineración frío y no retirarlos hasta después de enfriarlo alrededor de 200 °C. Los crisoles de cuarzo no experimentan tensiones y se pueden poner o sacar con toda seguridad en el horno caliente.

Introducir en los crisoles filtrantes de 5 a 6 g de arena de mar. Igualar la superficie. Introducir a continuación de 4 a 5 g de polvo de tierra cocida e igualar del mismo modo la superficie. Colocar a continuación la placa filtrante de porcelana encima de estas dos capas y apretar ligeramente. Se puede utilizar de nuevo el crisol así preparado, sin limpieza especial, pero es necesario verificar la permanencia de las capas.

1.4.3 Preparación de las muestras a ensayar.

Triturar la muestra de forma que el 95 por 100 del producto pase a través de un tamiz de 1,0 mm. Solamente para algunas sustancias fibrosas, tales como los granos de avena, no se alcanza tal grado de finura.

Está prohibido el empleo de molinos de bolas.

1.4.4 Cantidad inicial de la muestra a ensayar.

La cantidad de muestra a tomar depende del contenido en materias celulósicas del producto de forma que se obtenga finalmente una masa de materias celulósicas entre 50 y 150 mg. Para un producto que contenga materias celulósicas en cantidad inferior al 5 por 100, tomar 3 g de sustancia y utilizar 60 ml de solución ácida; para un contenido en materias celulósicas elevado, hacer hervir 102 g de materia en 40 ml de mezcla disolvente.

1.4.5 Dosificación.

Pesar la muestra a ensayar triturada y ponerla en suspensión en el matraz cónico erlenmeyer con un tercio de la solución ácida que debe corresponder a 20 veces el peso de la muestra. Deshacer los grumos con un agitador de vidrio que debe permanecer en el erlenmeyer. Lavar cuidadosamente la pared del erlenmeyer con el resto de la solución ácida para que no quede ninguna partícula de la sustancia adherida a la pared. Para evitar que la sustancia suba a lo largo de las paredes, acoplar cuidadosamente el erlenmeyer con el refrigerador de reflujo. Calentar de forma que se alcance la temperatura de ebullición en tres minutos. Regular la llama del mechero Bunsen para que la altura de la espuma formada no sobrepase 10 mm. Mantener la ebullición de la muestra durante 30 minutos exactamente, sin agitar el frasco ni la suspensión.

Filtrar a continuación bajo vacío la suspensión en ebullición con ayuda de una trompa de agua y a través del crisol filtrante preparado. Regular el vacío para asegurar la filtración continua. Lavar el erlenmeyer y el agitador de vidrio con agua destilada y caliente (de 70 a 80 °C) y trasvasar totalmente los residuos de materias celulósicas en el crisol filtrante con ayuda de un agitador revestido de caucho. Son necesarios, para un lavado cuidadoso y rápido, de 300 a 400 ml de agua destilada y caliente para obtener la reacción neutra (comprobar con papel tornasol en el agua de lavado filtrada).

Inmediatamente después del lavado, vaciar el matraz de vacío. Llenar el crisol filtrante tres veces con acetona y dejar filtrar sin ayuda del vacío (pero si el filtrado es demasiado lento, aspirar ligeramente sin sobrepasar la velocidad de una gota por segundo). Lavar a continuación dos veces con éter etílico y aspirar fuertemente los vapores residuales de éter. Secar previamente los crisoles filtrantes durante algunos minutos y pesarlos aproximadamente.

Secar los crisoles filtrantes en una estufa calentada a 130 °C durante 60 minutos exactos, introducir a continuación cuatro crisoles como máximo en un desecador y dejarlos enfriar algunos minutos antes de poner la tapa. Dejar enfriar el desecador cerrado durante una hora al lado de la balanza. En el transcurso del enfriamiento y de la pesada, colocar dos cartuchos deshidratantes de silicagel en la balanza de precisión. Pesar rápidamente (es por lo que hay que conocer previamente el peso de los crisoles llenos antes del secado).

Calcinar los crisoles filtrantes de cuarzo en el horno eléctrico previamente calentado a 550 °C, durante 30 minutos, colocarlos a continuación sobre una placa refractaria durante cinco minutos por lo menos, para que se enfríen hasta 100 °C, aproximadamente. Introducir de nuevo cuatro crisoles como máximo en un desecador, dejándolos enfriar al lado de la balanza durante una hora exactamente y pesar rápidamente.

Si se emplean crisoles filtrantes de vidrio, ponerlos en el horno frío, a fin de evitar las tensiones en la parte inferior deslustrada. Después de alcanzar la temperatura de 550 °C, incinerar durante treinta minutos, dejar enfriar los crisoles en el horno abierto hasta 200 °C, colocarlos a continuación algunos minutos sobre la placa refractaria para dejarlos enfriar hasta 100 °C, aproximadamente, y operar después como para los crisoles filtrantes de cuarzo.

No es necesario hacer una prueba en vacío, ya que todo el material filtrante es inalterable al calor como consecuencia del tratamiento previo.

1.5 *Cálculos.*

El índice de materias celulósicas viene dado por la expresión:

$$C = \frac{(a - b) \cdot 100 \cdot 100}{E\,(100 - H)}$$

siendo:

C = índice de materias celulósicas en porcentaje de materia seca.
a = peso, en g, del crisol y del residuo después del ataque ácido y secado a 130 °C.
b = peso, en g, del crisol después de la incineración del residuo.
E = peso, en g, de la muestra.
H = humedad de la muestra en porcentaje.

1.6 *Observaciones.*

1.6.1 En el caso de los cereales y productos derivados, no es necesario extraer la grasa antes del ataque ácido.

1.6.2 Los materiales filtrantes (crisoles filtrantes, arena de mar, placas de porcelana, polvo de tierra cocida) pueden ser utilizados nuevamente. Se separa por tamizado la arena de mar del polvo de tierra cocida; no es necesario limpiar de nuevo con el ácido clorhídrico los crisoles filtrantes, la arena de mar, el polvo de tierra cocida y las placas filtrantes de porcelana.

1.6.3 El tiempo necesario para la determinación del índice de materias celulósicas mediante el empleo de crisoles filtrantes de cuarzo, es aproximadamente de cinco horas, y mediante los crisoles filtrantes de vidrio alrededor de ocho horas.

1.7 *Referencia.*

1. International Association for Cereal Chemistry (I. C. C.). Standard Nr 113.

2. HUMEDAD

Téngase en cuenta, que éste método se sustituye por el descrito en la norma UNE-EN ISO 712 “Cereales y productos derivados. Determinación del contenido de humedad. Método de referencia”, según establece la disposición final 1.1º del Real Decreto 1615/2010, de 7 de diciembre. Ref. BOE-A-2010-19103

3. CENIZAS

Téngase en cuenta que éste método se sustituye por el descrito en la norma UNE-EN ISO 2171 “Cereales, legumbres y subproductos. Determinación del rendimiento de cenizas por incineración", según establece la disposición final 1.2º del Real Decreto 1615/2010, de 7 de diciembre. Ref. BOE-A-2010-19103

4. PROTEÍNA

Téngase en cuenta que éste método se sustituye por el descrito en la norma UNE-EN ISO 20483 “Cereales y legumbres. Determinación del contenido de nitrógeno y cálculo del contenido de proteína bruta. Método de Kjeldahl”, según establece la disposición final 1.3º del Real Decreto 1615/2010, de 7 de diciembre. Ref. BOE-A-2010-19103

5. GRASA

5.1 *Principio*.

El contenido en grasa bruta de un producto se define convencionalmente como la parte del mismo extraíble por éter etílico en condiciones determinadas. Incluye, además de la grasa, otras muchas sustancias solubles en éter etílico, como son: ceras, pigmentos, vitaminas, etc.

Este método es aplicable a los granos, harinas y otros productos derivados de los cereales.

5.2 *Material y aparatos.*

5.2.1 Extractor tipo Soxhlet.
5.2.2 Balanza analítica con precisión de 0,1 mg.
5.2.3 Estufa de desecación, graduada a 100 °C.
5.2.4 Desecador con placa de porcelana o metálica perforada, conteniendo un agente deshidratante, como anhídrido fosfórico o silicagel.
5.2.5 Cartuchos de extracción.
5.2.6 Matraces de 100 a 150 ml, adaptables al extractor.
5.2.7 Batería de extracción, baño de agua.

5.3 *Reactivos.*

Éter etílico.

5.4 *Procedimiento.*

Pesar de 5 a 10 g de muestra, molida de forma que pase por un tamiz de 500 µ y desecada a 100 °C, e introducirlos en un cartucho que se tapona con algodón. Tarar el matraz, desecado en la estufa y enfriado en el desecador. Introducir el cartucho en el extractor, añadir éter etílico una vez conectado el matraz y proceder a la extracción, continuándola hasta que el éter sea incoloro; son suficientes 4 horas a una velocidad de destilación de 4 a 5 gotas/s, y 16 horas para 2 a 3 gotas/s.

Sacar el cartucho del extractor y recuperar el éter. Llevar el matraz con el extracto y el resto del disolvente a la estufa de desecación a 100 °C y tenerlo media hora. Dejar enfriar el matraz en el desecador y, en cuanto alcance la temperatura ambiente, pesarlo.

5.5 *Cálculo.*

El porcentaje de grasa bruta sobre sustancia seca viene dado por la fórmula:

$$\text{Grasa bruta } \%(\text{materia seca}) = \frac{(P_1 - P_2) \times 100}{P}$$

En la que:

P_1 = peso, en g, del matraz con el extracto etéreo.
P_2 = peso, en g, del matraz vacío.
P = peso, en g, de la muestra empleada.

5.6 *Referencia.*

1. American Association of Cereal Chemists. Cereal Laboratory Methods, 1967. Método 30-20.

6. ÍNDICE DE MALTOSA

6.1 *Principio.*

El índice de maltosa es una medida relacionada con la capacidad de producción de gas de un trigo.

6.2 *Material y aparatos.*

6.2.1 Matraz erlenmeyer con tapón de 250 ml.
6.2.2 Baño de agua.
6.2.3 Bureta graduada de 50 ml de capacidad.
6.2.4 Matraz erlenmeyer de 100 ml.
6.2.5 Mechero Bunsen y trípode.

6.3 *Reactivos.*

6.3.1 Ácido sulfúrico al 20 por 100.
6.3.2 Tungstato sódico al 15 por 100.
6.3.3 Solución de sulfato de cobre (69,28 g/l).
6.3.4 Solución de 350 g de sal de Seignette (tartrato sódico potásico) y 100 g de sosa cáustica en 1 litro de agua.

6.3.5 Indicador: Solución acuosa de azul de metileno al 1 por 100.

6.4 *Procedimiento.*

Pesar 15 g de harina y colocarlos en un matraz erlenmeyer con tapón. Añadir 95 ml de agua destilada e introducir el matraz en un baño de agua manteniendo a 27 °C de temperatura. Dejar en el baño durante una hora, agitar bien a intervalos de 15 minutos. Sacar el matraz del baño y añadir 15 ml de ácido sulfúrico al 20 por 100 y 3,5 ml de tungstato sódico al 15 por 100. Filtrar. Prescindir del residuo y colocar el líquido en una bureta graduada de 50 ml de capacidad. Introducir en un matraz erlenmeyer 5 ml de solución de sulfato de cobre (69,28 g/l) y 6 ml de una solución de 350 g de sal de Seignette (tartrato sódico potásico) y 100 g de sosa cáustica en un 1 litro de agua Colocar el matraz en un trípode sobre un mechero Bunsen y verter en él desde la bureta 20 ml del líquido filtrado. Cuando hierva, añadir 5 gotas de indicador (solución acuosa de azul de metileno al 1 por 100). Verter gradualmente líquido desde la bureta hasta que la solución del matraz ha perdido por completo la coloración azul. Observar en la probeta la cantidad de líquido vertido y buscar en la tabla 6.1 el índice de maltosa de la harina.

6.5 *Referencia.*

1. Análisis de Cereales y Derivados. Ministerio de Agricultura, 1957, páginas 56-57.

TABLA 6.1

Índice de maltosa

Líquido vertido	Índice de maltosa	Líquido vertido	Índice de maltosa
20,0	2,69	35,5	1,49
20,5	2,63	36,0	1,47
21,0	2,56	36,5	1,46
21,5	2,50	37,0	1,45
22,0	2,44	37,5	1,42
22,5	2,38	38,0	1,40
23,0	2,33	38,5	1,38
23,5	2,28	39,0	1,36
24,0	2,23	39,5	1,34
24,5	2,18	40,0	1,32
25,0	2,14	40,5	1,30
25,5	2,10	41,0	1,29
26,0	2,06	41,5	1,27
26,5	2,02	42,0	1,26
27,0	1,99	42,5	1,24
27,5	1,95	43,0	1,23
28,0	1,91	43,5	1,21
28,5	1,87	44,0	1,20
29,0	1,84	44,5	1,18
29,5	1,80	45,0	1,17
30,0	1,77	45,5	1,16
30,5	1,74	46,0	1,15
31,0	1,72	46,5	1,13
31,5	1,69	47,0	1,12
32,0	1,66	47,5	1,11
32,5	1,63	48,0	1,10
33,0	1,61	48,5	1,09
33,5	1,58	49,0	1,08
34,0	1,56	49,5	1,06
34,5	1,54	50,0	1,05
35,0	1,52		

7. ACIDEZ GRASA

7.1 *Principio.*

Neutralización de los ácidos grasos libres con hidróxido sódico. Se mide la rancidez hidrolítica que se utiliza como índice de deterioro en almacenamiento.

Aplicable a granos de cereales y harinas.

7.2 *Material y aparatos.*

7.2.1 Extractor tipo Soxhlet.
7.2.2 Balanza analítica con precisión de 0,1 mg.
7.2.3 Cartuchos de extracción.
7.2.4 Matraces de 100 a 150 ml adaptables al extractor.
7.2.5 Batería de extracción con baño de agua.
7.2.6 Pipetas de 50 ml.
7.2.7 Bureta de 50 ml.

7.3 *Reactivos.*

7.3.1 Éter de petróleo p.e. 35-60 °C.
7.3.2 Benceno-alcohol-fenolftaleína (BAF). Mezclar partes iguales en volumen de benceno y de alcohol etílico del 95 por 100. Añadir 0,2 g de fenolftaleína por litro para obtener una solución al 0,02 por 100.
7.3.3 Hidróxido potásico. Preparar una solución 0,0178N (1 ml = 1 mg KOH) con hidróxido potásico libre de CO_2.
7.3.4 Patrón de color.

7.3.4.1 Colocar 50 ml de agua en un matraz del mismo tipo en que se va a hacer la valoración. Añadir gota a gota una solución de dicromato potásico al 0,05 por 100 hasta que tome la coloración de la solución que se va a valorar. Añadir 2,5 mililitros de una solución recién preparada de permanganato potásico al 0,01 por 100 y se mezcla. El color final de la valoración debe ser semejante a éste.
7.3.4.2 El color patrón para la valoración de la prueba en blanco se obtiene añadiendo 2,5 ml de permanganato al 0,01 por 100 a 50 ml de agua.

7.4 *Procedimiento.*

Para que los resultados sean más precisos, el contenido en humedad de los granos no debe exceder del 11 por 100. Se ha comprobado que mayores contenidos en humedad en el momento de la extracción aumentan significativamente los valores de acidez grasa.
Moler por los menos 40 g de una muestra representativa para granos pequeños, tales como el trigo, o 200 g para granos más grandes, tales como el maíz. Preferiblemente, moler la muestra de tal forma que el 90 por 100 o más pase a través del tamiz de 500 µ. Una vez molida la muestra se somete a extracción antes de 1 hora para evitar cambios causados por enzimas lipolíticos. Extraer 10 g de muestra sólida, como en 5.4, utilizando éter de petróleo, Evaporar el éter de petróleo del extracto y redisolver el extracto en el matraz de extracción con 50 ml de solución de BAF. Valorar la solución extraída con hidróxido potásico 0,0178N hasta alcanzar el punto de color patrón.

7.4.1 Hacer la prueba en blanco valorando 50 ml de solución BAF, hasta alcanzar el punto de color patrón 7.3.4.2.

7.5 *Cálculo.*

Expresar la acidez grasa como los mg de KOH requeridos para neutralizar los ácidos grasos libres de 100 g de grano sobre sustancia seca por la fórmula

$$\text{Valor acidez grasa} = \frac{(V - V_1) \times 10}{100 - H} \times 100$$

donde:

V = volumen en ml de KOH 0,0178N utilizado para valorar la muestra extraída.
V_1 = volumen en ml de KOH 0,0178N utilizado para la valoración en blanco.
H = peso en g de agua en 100 g de muestra.

7.6 *Observaciones.*

En caso de granos con altos valores de acidez grasa se forman a veces emulsiones durante la valoración que enmascaran parcialmente el punto de color final. Cuando aparecen emulsiones, añadir 50 ml adicionales de solución BAF para asegurar una solución clara. En este caso el valor de la prueba en blanco es el doble del valor determinado sobre 50 ml.

7.7 *Referencia.*

1. American Association of Cereal Chemistry Cereal Laboratory Methods, 1967. Método 02-01.

8. AGENTES OXIDANTES

(Reacción con yoduro potásico)

8.1 *Principio.*

Este método detecta todos los agentes oxidantes que se adicionan generalmente a la harina, para mejorar sus propiedades de panificación, excepto percloratos y peróxido de benzoilo.

8.2 *Material y aparatos.*

8.2.1 Matraz erlenmeyer de 500 ml.
8.2.2 Centrífuga.

8.3 *Reactivos.*

8.3.1 Yoduro potásico 10 por 100.
8.3.2 Ácido sulfúrico (1 ± 10) v/v.

8.4 *Procedimiento.*

Colocar 50 g de muestra en un matraz erlenmeyer de 500 mililitros, añadir 200 ml de agua a la temperatura ambiente, agitar bien y dejar reposar 1 hora, aproximadamente, con agitados frecuentes. Filtrar o centrifugar. A 5 ml del filtrado añadir 5 mililitros de solución de KI y 5 ml de H_2SO_4 (1 + 10) v/v. Soluciones amarillas o pardas indican la presencia de agentes oxidantes.

8.5 *Referencia.*

1. American Association of Cereal Chemistry. Cereal Laboratory Methods. 1967. Método 48-02.

9. BROMATOS Y IODATOS EN LA HARINA

(Método cualitativo)

9.1 *Principio.*

Este método sirve para determinar la presencia de bromato y iodato en la harina, que actúan como mejorantes.

9.2 *Material y aparatos.*

9.2.1 Placa de Petri de un área aproximada de 100 cm^2.
9.2.2 Tamiz número 60.

9.3 *Reactivos.*

9.3.1 Para el bromato y iodato solución de HCl en agua (1 + 7) v/v y KI (1 por 100) mezclados a volúmenes iguales.
9.3.2 Para iodato solución de 1 volumen de KSCN (1 por 100) y 4 volúmenes de solución de HC1 en agua (1 + 32) v/v mezclados.

9.4 *Procedimiento*.

9.4.1 Bromatos y iodatos.

Cubrir el fondo del recipiente con el reactivo KI-HCl. Cerner uniformemente con el tamiz número 60 sobre el reactivo, aproximadamente 4 g de harina a ensayar. Alternativamente, cerner harina sobre la superficie del recipiente seco y esparcir la mezcla de reactivo sobre la harina con un frasco pulverizador hasta que todas las partículas estén humedecidas. La aparición de manchas negras o purpúreas después de la adición del reactivo indica la presencia de bromato o iodato.

9.4.2 Iodatos.

9.4.2.1 (Aplicable a 10 p.p.m. o más). Distribuir suavemente, aproximadamente, g de harina sobre el fondo de una placa de Petri y cubrir completamente con el reactivo KSCN-HC1 recientemente preparado.
9.4.2.2 (Aplicable a 1-10 p.p.m.) Proceder como para bromatos y iodatos, pero usar el reactivo KSCN-HC1.

9.5 *Referencia.*

1. Association of Official Agricultural Chemists. Official Methods of Analysis. 1970 14.040 y 14.041, pág. 218.

10. PERÓXIDO DE BENZOILO

(Método cualitativo con bencidina)

10.1 *Principio.*

El peróxido de benzoilo da con solución etanólica de bencidina, coloración pardo-verdosa.

10.2 *Material y aparatos.*

10.2.1 Placa de vidrio
10.2.2 Pulverizador.

10.3 *Reactivos.*

Disolver 1,5 g de bencidina (base libre) en 50 ml de etanol 96 por 100. Calentar la solución a 50-60° en un baño de agua antes de usarla.

10.4 *Procedimiento.*

Verter el reactivo sobre una capa de harina en una placa de vidrio. Si aparecen manchas pardo-verdosas indica que la harina está tratada con peróxido de benzoilo. Observar mejor las manchas por detrás del vidrio y, en general, verter el reactivo pulverizando.

10.5 *Referencia.*

1. American Association of Cereal Chemists. Cereal Laboratory Methods, 1967. Método 48-05.

11. ÍNDICE DE PELSHENKE

11.1 *Principio.*

El índice de Pelshenke proporciona una valoración indirecta de la calidad panadera de los trigos, estando relacionado tanto con la capacidad de producción de gas como con la capacidad de retención del mismo.

11.2 *Material y aparatos.*

11.2.1 Bario de agua.
11.2.2 Vasos de forma baja de 150 ml.

11.3 *Reactivos.*

11.3.1 Suspensión de levadura panaria. Formar una papilla espesa con 10 g de levadura y agua destilada, añadiendo más agua hasta completar 100 ml.

11.4 *Procedimiento.*

Pesar 10 g de trigo molido que pase por el tamiz de 1 mm y colocarlo en una cápsula de porcelana. Añadir 5,5 ml de la suspensión de levadura y amasar con una espátula. Dividir la masa en dos partes aproximadamente iguales y darle forma de bola compacta entre las palmas de las manos.

Introducir las bolas así formadas en sendos vasos de forma baja de 150 ml, que contengan 75 ml de agua a 32 °C. Colocar los vasos en un baño de agua a dicha temperatura. Por la acción de los gases producidos en la fermentación, las bolas suben a la superficie, en la cual permanecen un tiempo variable, hasta que se rompen y caen pedazos al fondo del vaso.

11.5 *Cálculo.*

Medir el tiempo en minutos transcurrido desde el momento de introducir la bola en el vaso hasta que se produce la disgregación. La media de las dos determinaciones constituye el «índice de Pelshenke».

11.6 *Referencias.*

1. Análisis de Cereales y Derivados. Ministerio de Agricultura, 1957, pág. 35.
2. American Association of Cereal Chemists Cereal Laboratory Methods, 1967. Método 56-50.

12. GLUTEN

Téngase en cuenta que este método se sustituye por el descrito en la norma UNE-EN ISO 21415-2 “Trigo y harina de trigo. Contenido de gluten. Parte 2: Determinación de gluten húmedo por medios mecánicos”, según establece la disposición final 1 del Real Decreto 190/2013, de 15 de marzo. Ref. BOE-A-2013-3630

13. FARINÓGRAFO BRABENDER

13.1 *Principio.*

El método se aplica para la determinación de la absorción de agua y el comportamiento al amasado de una harina de trigo. El farinógrafo mide y registra la resistencia de una masa al amasado. Esta resistencia se llama consistencia. La absorción de agua se define como el porcentaje de agua respecto al peso de harina que es necesario añadir para obtener una masa de consistencia determinada.

13.2 *Material y aparatos.*

13.2.1 Farinógrafo Brabender con tanque de circulación de agua.

Calibración del farinógrafo.
Velocidad de la paleta rápida: 90 ± 3 r.p.m.
Par: 100 ± 2 g cm/U.B.
Velocidad del papel: 1,00 ± 0,03 cm/min.
Bureta graduada de 135 ml a 225 ml.

13.2.2 Balanza de sensibilidad: ± 0,1 g.
13.2.3 Espátula de plástico blanco.

13.3 *Reactivos.*

13.3.1 Agua destilada.

13.4 *Procedimiento.*

Determinar el contenido de humedad de la harina como en 2. Hacer circular el agua por el termostato y el farinógrafo al menos 1 hora antes de usar el instrumento. Durante el ensayo, la temperatura del agua y de la amasadora deberá ser de 30° ± 0,2°.

Lubricar la amasadora con una gota de agua entre la pared posterior y cada una de las paletas. Ajustar la posición de los pesos de la balanza paca obtener una deflección cero del indicador con las paletas girando en vacío. Ajustar el brazo de la pluma de tal forma que coincidan las lecturas en el sector de la balanza y en el pape móvil. Ajustar el amortiguador de tal manera que con el motor girando el tiempo requerido por el indicador de la balanza para ir de 1.000 a 100 U.B. sea de 1,0 ± 0,2 s.

Poner en la amasadora el peso equivalente a 300 ± 0,1 g de harina con el 15 por 100 de humedad. Tapar la amasadora. Llenar la bureta con agua a 30° ± 5°.

Si fuese necesario, llevar la harina a 30° ± 10°.

Colocar el papel de tal manera que la pluma esté en contacto con una línea de 9 min. Mezclar durante 1 minuto. Comenzar a añadir agua de la bureta en la esquina delantera de la derecha de la amasadora cuando la pluma cruce la línea de 0 minutos. Añadir agua en cantidad suficiente para que la consistencia máxima de la masa sea de 500 U.B.

Cuando la masa se adhiera a las paredes de la amasadora, rasparla con una espátula de plástico. Cubrir la amasadora hasta el final del ensayo.

Si la cantidad de agua utilizada en el ensayo no se ha añadido en un intervalo de 25 segundos o si la consistencia máxima de la masa difiere de 500 ± 20 U.B., se repite el ensayo corrigiendo la cantidad de agua y añadiéndola en 25 segundos de forma que la masa adquiera una consistencia máxima de 500 ± 20 U.B.

Una vez alcanzada la consistencia máxima, continuar el ensayo durante 12 minutos.

13.5 *Cálculo.*

13.5.1 Absorción de agua. Calcular la absorción de agua sobre una base del 15 por 100 de humedad como sigue:

$$\text{Absorción de agua } \% = \frac{V+P-300}{3}$$

V = volumen en ml de agua añadida para obtener una masa con una consistencia máxima de 500 U.B.

P = peso en g de harina utilizada, equivalente a 300 g con el 15 por 100 de humedad.

Determinar la absorción con una aproximación de 0,1 por 100.

13.5.2 Tiempo de desarrollo. Es el período de tiempo comprendido desde el comienzo del amasado hasta el punto de la curva inmediatamente anterior al primer signo de decaimiento. Expresar este tiempo con una aproximación de 0,5 minutos. En el caso, poco frecuente, de que aparezcan dos máximos, emplear el segundo para medir el tiempo de desarrollo.

13.5.3 Grado de decaimiento. Es la diferencia en U.B. entre el centro de la curva en el máximo y el centro de la curva 12 minutos después de este máximo. Expresar el decaimiento con una aproximación de 5 U.B.

13.6 *Observaciones.*

Se obtienen los siguientes valores para el coeficiente de variación de la determinación simple correspondiente a un solo farinógrafo:

Absorción de agua: 0,55%.
Tiempo de desarrollo de la masa: 8,9%.
Grado de decaimiento: 7,5%.

13.7 *Referencia.*

1. Métodos de la Asociación Internacional de Química Carealista (I. C. C.).

14. ALVEÓGRAFO CHOPIN

Téngase en cuenta que éste método se sustituye por “Propiedades alveográficas” y el método establecido en dicho apartado por el descrito en la norma UNE-EN ISO 27971

"Cereales y productos a base de cereales. Trigo común (“Triticum aestivum L.”). Determinación de las propiedades alveográficas de la masa a hidratación constante preparada a partir de harinas comerciales o harinas para ensayo y la metodología del ensayo de molienda", según según establece la disposición final 1.5º del Real Decreto 1615/2010, de 7 de diciembre. Ref. BOE-A-2010-19103

15. DETERMINACIÓN DEL GRADO DE SEDIMENTACIÓN

(Según Zeleny)

15.1 *Principio.*

El esponjamiento de la fracción de gluten de harina en solución de ácido láctico afecta al grado de sedimentación de una suspensión de harina en el medio de ácido láctico. Más alto contenido en gluten y mejor calidad de éste, conduce a sedimentación más lenta y a más altos valores de la prueba de sedimentación.

El grado de sedimentación de una harina suspendida en una solución de ácido láctico durante un intervalo de tiempo estándar se toma como medida de su calidad panadera.

Es aplicable a harina de trigo.

15.2 *Material y aparatos.*

15.2.1 Pipeta de 25 ml

15.2.2 Pipeta de 50 ml

15.2.3 Cilindro graduado de 100 ml de vidrio o teflón, preferiblemente hecho de vidrio de precisión con una distancia de 180-185 mm, entre la marca cero y la marca 100 ml.

15.2.4 Reloj avisador o medida de intervalos de tiempo.

15.2.5 Bastidor mezclador movido por motor (agitador de vaivén).

El bastidor es aproximadamente de 58 × 32 × 5 cm. Se coloca en el centro de cada extremo y oscila 30° a cada lado de la horizontal y a una velocidad de 40 oscilaciones por minuto. El bastidor está diseñado para sujetar ocho cilindros, los cuales pueden ser colocados en sus posiciones rápidamente y con seguridad mientras el mezclador está en movimiento.

15.3 *Reactivos.*

15.3.1 Alcohol isopropílico, 99-100 por 100.

15.3.2 Agua destilada o desionizada. El agua utilizada para preparar los reactivos y el agua de hidratación no debe contener más de 2 p.p.m. de materia mineral.

15.3.3 Agua de hidratación (solución de azul de bromofenol). Añadir azul de bromofenol al agua destilada para conseguir una concentración de 4 mg por litro.

15.3.4 Solución de ácido láctico.

Diluir 250 ml de ácido láctico reactivo del 85 por 100 a 1 litro con agua destilada. Tener a reflujo el ácido diluido durante 6 horas sin pérdida de agua (15.6.2).

15.3.5 Reactivo de prueba de sedimentación. Mezclar íntimamente 180 ml de la solución preparada de ácido láctico (15.3.4) con 200 ml de alcohol isopropílico (15.3.1) y agua destilada hasta 1 litro. Dejar reposar durante 48 horas. Estandarizar a 0,050 ± 0,01 N utilizando hidróxido sódico o potásico 0,10 N. El peso específico debe ser 0,985 ± 0,001 a 15/15 °C. Evitar la evaporación.

La precisión debe ser como máximo de dos unidades.

15.4 *Procedimiento.*

Pesar 3,2 g de harina (14 por 100 humedad) y colocarla en un cilindro graduado y taponado. Añadir 50 ml de agua de hidratación con azul de bromofenol (15.3.3) y empezar a medir el tiempo al mismo tiempo. Mezclar harina y reactivo íntimamente sujetando el cilindro taponado en posición horizontal y agitando a derecha e izquierda a una distancia de 18 cm doce veces en cada dirección, cada 5 segundos. La harina debe estar completamente suspendida durante esta operación. Colocar el cilindro en el bastidor de mezcla y mezclar hasta que el tiempo transcurrido sea de 5 minutos. Quitar el cilindro del bastidor de mezcla y

añadir 25 ml del reactivo (15.3.5). Volver el cilindro al bastidor hasta que el tiempo transcurrido sea de 10 minutos. Quitar el cilindro del bastidor y dejarlo reposar exactamente 5 minutos. Transcurridos estos 5 minutos exactos, leer el volumen del sedimento en ml estimando con precisión de 1/10 mililitros. Este es el grado de sedimentación.

15.5 *Cálculo.*

El grado de sedimentación es el anteriormente hallado. Los valores de sedimentación serán desde 8 aproximadamente para tipos de gluten con muy bajo contenido en proteína hasta 78 aproximadamente para tipo de gluten fuerte con muy alto contenido en proteína.

15.6 *Observaciones.*

15.6.1 El método descrito dará resultados concordantes cuan-do las harinas son producidas de la misma manera. Cuando empleamos muestras de trigo, los resultados dependen en gran manera del método de producción de harina utilizado. En general, los métodos de molienda que envuelven trituración con cilindros ondulados darán resultados comparables y situarán series de muestras en orden similar. Otros molinos, como el tipo de café, pueden dar resultados esencialmente carentes de significado.

15.6.2 El ácido láctico concentrado contiene moléculas asociadas, las cuales se disocian en disolución. Para resultados consistentes, la solución preparada de ácido láctico (15.3.4) debe haber alcanzado el equilibrio antes de su uso en el ensayo.

Esto se consigue por reflujo y almacenaje a temperatura ambiente.

15.6.3 Ambos, ácido láctico y alcohol isopropílico, deben estar esencialmente libres de materia mineral (no más de 40 p.p.m.).

15.6.4 La medida de los 5 minutos en el procedimiento es crítica y la lectura del grado de sedimentación debe ser hecha exactamente a los 5 minutos de reposo.

15.7 *Referencia.*

1. International Association for Cereal Chemistry (1. C. C.). Standard Nv. 116.

16. ÁCIDO ASCÓRBICO (Vitamina C)

(Método cualitativo)

16.1 *Principio.*

Este método sirve para determinar la presencia de vitamina C en harina y consiste en la aparición de puntos blancos sobre fondo azul del reactivo 2,6 diclorofenol indofenol.

16.2 *Material y aparatos.*

16.2.1 Placa Petri de 65 cm^2.

16.3 *Reactivos.*

16.3.1 Disolución acuosa al 0,05 por 100 de 2,6 diclorofenol indofenol.
16.3.2 Disolución acuosa al 5 por 100 de ácido metafosfórico.

16.4 *Procedimiento.*

Extender 10 g de la muestra en la parte posterior de una cápsula Petri. Rociarla con la disolución de ácido metafosfórico y a continuación hacer lo mismo con la disolución del 2,6 diclorofenol indofenol. Al cabo de unos minutos aparecen unos puntos blancos más o menos grandes sobre el fondo azul-violáceo.

17. PERSULFATO AMÓNICO

(Método cualitativo)

17.1 *Principio.*

Este método sirve para determinar la presencia de persulfato amónico en harina y consiste en la aparición de manchas azules con la bencidina.

17.2 *Material y aparatos.*

17.2.1 Placa Petri de 65 cm^2.

17.3 *Reactivos.*

17.3.1 Disolución de bencidina en etanol al 1 por 100 (p/v).

17.4 *Procedimiento.*

Extender 6 g de la muestra en la cápsula Petri. Añadir unos 3 ml de reactivo. Al cabo de unos minutos aparecen unas manchas azules.

ANEXO III

Métodos de análisis de productos lácteos

Téngase en cuenta que la Orden de 26 de enero de 1989 Ref. BOE-A-1989-2695, por la que se aprueban los métodos oficiales de análisis de determinados tipos de leche parcial o totalmente deshidratada destinados a la alimentación humana, deroga los métodos coincidentes que figuran en la presente Orden.

Leche

1(a). GRASA

(Leches natural, certificada, higienizada y esterilizada)

1(a).1 *Principio.*

Este método es aplicable a las leches naturales, certificada, higienizada y esterilizada, enteras o parcialmente desnatadas, definidas en el Reglamento de Centrales Lecheras y otras Industrias Lácteas.

Se entiende por contenido en materia grasa de las leches natural, certificada, higienizada y esterilizada, el porcentaje en masa de las sustancias determinadas por el procedimiento expuesto a continuación, que corresponde al descrito en la norma FIL-1A: 1969 de la Federación Internacional de Lechería.

El contenido en materia grasa se determina gravimétricamente, por extracción de la citada materia grasa de una solución alcohólico-amoniacal del tipo de leche de que se trate, mediante éter dietílico y éter de petróleo, evaporación de los disolventes y pesado del residuo, según el principio del método de Rase-Gottlieb.

1(a).2 *Material y aparatos.*

1(a).2.1 Balanza analítica.

1(a).2.2 Probetas o matraces de extracción adecuados, provistos de tapones de vidrio esmerilado, de tapones de corcho u otros dispositivos de cierre inatacables por los disolventes utilizados. Los tapones de corcho serán de buena calidad y se tratarán sometiéndolos sucesivamente a extracciones con éter dietílico y con éter de petróleo. Después se introducirán durante 20 minutos, por lo menos, en agua a una temperatura de 60 °C o superior, y se dejarán enfriar también en agua, con objeto de que estén saturados cuando se utilicen.

1(a).2.3 Matraces de paredes delgadas y bases planas, de una capacidad de 150 a 250 ml.

1(a).2.4 Estufa de desecación, bien ventilada y controlada termostáticamente (ajustada para que funcione a una temperatura de 102 ± 2 °C), o una estufa de desecación por vacío (temperatura 70-75 °C, presión menor de 50 mm de Hg).

1(a).2.5 Materiales para facilitar la ebullición, exentos de materia grasa, no porosos ni deleznables al ser utilizados, como, por ejemplo, perlas de vidrio o trozos de carburo de silicio (el empleo de estos materiales es facultativo, véase el apartado 1(a).4.3).

1(a).3 *Reactivos.*

Todos los reactivos deberán ser de calidad pura para análisis y no dejar en la evaporación mayor cantidad de residuos que la autorizada para el ensayo en blanco (1(a).4.2). En caso necesario, los reactivos podrán destilarse de nuevo en presencia de 1 g aproximadamente de mantequilla deshidratada por 100 mililitros de disolvente. El agua que se utilice deberá ser destilada o, por lo menos, de igual pureza que el agua destilada.

1(a).3.1 Solución de amoníaco, de un 25 por 100 aproximadamente, en masa por volumen, de NH_3 (densidad aproximada a 20 °C, 0,91 g por ml), o una solución más concentrada conociéndose dicha concentración.

1(a).3.2 Etanol de 96 ± 2 por 100 en volumen o, en su defecto, etanol desnaturalizado con metanol, etil-metil-cetona, benceno o éter de petróleo.

1(a).3.3 Éter dietílico, exento de peróxidos.

Para el ensayo de los peróxidos, añadir a 10 ml de éter dietilico contenidos en una pequeña probeta con tapón de vidrio, previamente enjuagada con un poco de éter, 1 ml de solución al 10 por 100 de yoduro potásico, recién preparada. Agitar y dejar reposar durante 1 minuto. No debe aparecer coloración amarilla en ninguna de las dos capas.

El éter dietílico puede mantenerse exento de peróxidos, añadiendo una lámina de cinc húmeda, que deberá sumergirse completamente en una solución ácida diluida de sulfato de cobre durante 1 minuto y después lavarse con agua. Por litro de éter dietílico, utilizar una superficie de 80 cm^2 aproximadamente de lámina de cinc cortada en bandas lo suficientemente largas para que lleguen, por lo menos, hasta el centro del recipiente.

1(a).3.4 Éter de petróleo, de puntos de ebullición entre 30° y 60 °C.

1(a).3.5 Disolvente mixto, preparado poco tiempo antes de su utilización, mezclando volúmenes iguales de éter dietílico y éter de petróleo (se podrá sustituir la mezcla de disolventes en aquellos casos en que su utilización esté prevista por éter dietílico o por éter de petróleo).

1(a).4 *Procedimiento.*

1(a).4.1 Preparación de la muestra.–Poner la muestra a una temperatura de 20 °C. Mezclarla cuidadosamente hasta obtener una distribución homogénea de la materia grasa. No agitar muy enérgicamente para evitar la formación de espuma en la leche o el batido de la materia grasa.

Si resulta dificultoso dispersar la capa de nata, calentar lentamente hasta 35-40 °C, mezclando cuidadosamente y teniendo la precaución de reincorporar a la muestra la nata que pudiera haberse adherido a las paredes del recipiente. Enfriar rápidamente la muestra hasta la temperatura ambiente. Si se desea se puede utilizar un homogeneizador apropiado para facilitar la dispersión de la grasa.

Si se separa la materia grasa líquida o se observa la presencia de partículas blancas de forma irregular adheridas a las paredes del recipiente que contiene la muestra, el análisis no dará resultados correctos.

1(a).4.2 Ensayo en blanco.–Al mismo tiempo que se determina el contenido en materia grasa de la muestra, efectuar un ensayo en blanco con 10 ml de agua destilada en lugar de la muestra, empleando el mismo tipo de aparato de extracción, los mismos reactivos en las mismas cantidades y siguiendo el mismo procedimiento que se describe a continuación. Si el resultado del ensayo en blanco excede de 0,5 mg, habrá que comprobar los reactivos, y aquel o aquellos que resulten impuros deberán sustituirse o purificarse.

1(a).4.3 Determinación.–Secar el matraz [si se desea con algún material 1(a).2.5, que facilite una ebullición moderada durante la subsiguiente eliminación de los disolventes] en la estufa durante un intervalo de media a una hora. Dejar que se enfríe el matraz hasta la temperatura ambiente de la balanza y, una vez enfriado, pesarlo con una aproximación de 0,1 mg.

Invertir tres o cuatro veces el recipiente que contiene la muestra preparada y pesar inmediatamente en el aparato de extracción, directamente o por diferencia de 10 a 11 g de la

muestra bien mezclada, con una aproximación de 1 mg. Añadir 1,5 ml de la solución de amoníaco al 25 por 100, o un volumen equivalente de una solución más concentrada, y mezclar convenientemente. Añadir 10 ml de etanol y mezclar suavemente, pero de modo homogéneo, manteniendo abierto el aparato de extracción. Añadir 25 ml de éter dietílico, cerrar el aparato y agitarlo vigorosamente, invirtiéndolo varias veces, durante 1 minuto. Si es necesario, enfriar el aparato con agua corriente. Quitar el tapón cuidadosamente y añadir 25 ml de éter de petróleo, utilizando los primeros ml para enjuagar el tapón y el interior del cuello del aparato, dejando que los líquidos de los enjuagues penetren en el último. Cerrarlo, volviendo a colocar el tapón, y agitarlo e invertirlo repetidamente durante 30 segundos. Si no está previsto centrifugar, en la operación descrita, no agitar muy enérgicamente.

Dejar el aparato en reposo hasta que la capa líquida superior esté completamente límpida y claramente separada de la fase acuosa. Podrá efectuarse igualmente la separación mediante el uso de una centrífuga adecuada Si se utiliza una centrífuga cuyo motor no sea trifásico, pueden producirse chispas y será preciso tomar las debidas precauciones para evitar una explosión o un incendio debido a la presencia de vapores de éter (por ejemplo, en caso de rotura de un tubo).

Quitar el tapón y enjuagarlo, así como también el interior del cuello del aparato, con algunos ml de la mezcla de disolventes, y dejar que los líquidos de los enjuagues penetren en el aparato. Transvasar con cuidado el matraz, lo más completamente posible, la capa superior de decantación o con la ayuda de un sifón. Si el transvase no se efectúa mediante sifón, tal vez sea necesario añadir un poco de agua para elevar la separación entre las dos capas, con objeto de facilitar la decantación.

Enjuagar el exterior e interior del cuello del aparato, o el extremo y la parte inferior del sifón, con algunos ml de la mezcla de disolventes. Dejar deslizar los líquidos del enjuague del exterior del aparato dentro del matraz y los del interior del cuello y del sifón, dentro del aparato de extracción.

Proceder a una segunda extracción repitiendo las operaciones descritas, desde la adición del éter dietílico, pero utilizando sólo 15 ml de éter dietílico y 15 ml de éter de petróleo. Efectuar una tercera extracción procediendo como se indica anteriormente, pero omitiendo el enjuague final. Eliminar con cuidado por evaporación o destilación la mayor cantidad posible de disolvente (incluido el etanol). Si el matraz es de pequeña capacidad será necesario eliminar un poco de disolvente después de cada extracción de la manera antes indicada.

Cuando ya no subsista olor a disolvente, calentar el matraz, tumbado, durante 1 hora en la estufa. Dejar que el matraz se enfríe hasta la temperatura ambiente de la balanza como se indicó y pesar con una aproximación de 0,1 mg. Repetir la operación calentando a intervalos de 30 y 60 minutos hasta obtener una masa constante. Añadir de 15 a 25 ml de éter de petróleo para comprobar si la materia extraída es totalmente soluble. Calentar ligeramente y agitar el disolvente mediante un movimiento rotatorio hasta que toda la materia grasa se disuelva.

Si la materia extraída es totalmente soluble en el éter de petróleo, la masa de materia grasa será la diferencia entre las pesadas efectuadas. En caso contrario o de duda, extraer completamente la materia grasa contenida en el matraz, mediante lavados repetidos con éter de petróleo caliente, dejando que se deposite la materia no disuelta antes de cada decantación. Enjuagar tres veces el exterior del cuello del matraz. Calentar el matraz, tumbado, durante 1 hora en la estufa y dejar que se enfríe hasta la temperatura ambiente de la balanza, como lo indicado anteriormente, y pesar con una aproximación de 0,1 miligramo. La masa de la Materia grasa será la diferencia entre la masa obtenida y la obtenida en esta pesada final.

1(a).5 *Cálculo.*

La masa, expresada en gramos, de la materia grasa extraída es:

$$(M_1 - M_2) - (B_1 - B_2)$$

y el contenido en materia grasa de la muestra, expresado en porcentaje de la masa, es:

$$\frac{(M_1-M_2)-(B_1-B_2)}{S}\times 100$$

M_1 = masa, en gramos, del matraz M, que contiene la materia grasa después de desecar hasta masa constante.

M_2 = masa, en gramos, del matraz M, sin materia grasa, o en el caso de presencia de materias insolubles, después de extraer completamente la materia grasa.

B_1 = masa, en gramos, del matraz B, del ensayo en blanco, después de desecar hasta masa constante.

B_2 = masa, en gramos, del matraz B, o en el caso de presencia de materias insolubles, después de extraer completamente la materia grasa.

S = masa, en gramos, de la cantidad de muestra utilizada en la determinación.

La diferencia entre los resultados en dos determinaciones repetidas (resultados obtenidos simultáneamente o uno inmediatamente después de otro, por el mismo analista) no debe ser mayor de 0,03 g de materia grasa de 100 g de producto.

1(a).6 *Referencia.*

1. Norma internacional FIL-IDF 1A: 1969.

1(b). GRASA

(Leche desnatada)

1(b).1 *Principio.*

Este método es aplicable a las leches líquidas, no concentradas, y concretamente a la leche esterilizada desnatada, definida en el Reglamento de Centrales Lecheras y otras Industrias Lácteas.

Se entiende por contenido en materia grasa de la leche desnatada el porcentaje en masa de la cantidad total de lípidos y sustancias lipoides, determinada por el procedimiento expuesto a continuación, que corresponde al descrito en la norma FIL-22: 1963 de la Federación Internacional de Lechería.

El contenido en materia grasa se determina gravimétricamente por adición de amoníaco y alcohol a una cantidad conocida de leche desnatada, extracción por un disolvente de los lípidos y de las sustancias lipoides, evaporación del disolvente y pesado del residuo, obtenido por aplicación del método Röse-Gottlieb.

1(b).2 *Material y aparatos.*

1(b).2.1 Balanza analítica, de sensibilidad mínima 0,1 miligramos.

1(b).2.2 Probetas o matraces de extracción apropiados provistos de tapones para cierre hermético (corcho o vidrio esmerilado).

1(b).2.3 Erlenmeyer o matraces de fondo plano, de 150 a 250 ml de capacidad, con zona esmerilada para identificación.

1(b).2.4 Materiales que faciliten la ebullición, exentos de materia grasa; por ejemplo, perlas de vidrio.

1(b).2.5 Dispositivos apropiados para la evaporación de los disolventes.

1(b).2.6 Estufa que permita obtener una temperatura constante de 102-104 °C o estufa de desecación por vacío.

1(b).2.7 Pipetas graduadas de 10 ml.

1(b).3 *Reactivos.*

1(b).3.1 Etanol del 96 ± 1 por 100 en volumen o etanol desnaturalizado con metanol o con éter de petróleo.

1(b).3.2 Éter dietílico, de punto de ebullición entre 34 y 35 °C, exento de peróxidos,

1(b).3.3 Éter de petróleo, de puntos de ebullición entre 40 y 60 °C.

1(b).3.4 Solución de amoníaco del 25 por 100 (densidad 0,91 a 20 °C) límpida e incolora.

Los reactivos no deben dejar residuos después de la evaporación.

1(b).4 *Procedimiento.*

1(b).4.1 Preparación de la muestra.–Mezclar la muestra cuidadosamente. En caso necesario, calentar la muestra a 35-40 °C y mezclar. Enfriar a 20 °C antes del análisis.

1(b).4.2 Determinación.–Con una aproximación de 10 miligramos, pesar alrededor de 10 g, o introducir exactamente 10 milímetros (a 20 ± 2 °C) de leche desnatada en el aparato de extracción. Añadir 1 ml de la solución de amoníaco y mezclar cuidadosamente. Añadir 10 ml de etanol y mezclar el contenido. Añadir 25 ml de éter dietílico y, después de cerrar el aparato de extracción, mezclar el contenido agitando e invirtiendo varias veces durante 1 minuto. Añadir 25 ml de éter de petróleo, cerrar el aparato de extracción y mezclar el contenido agitando e invirtiendo repetidas veces.

Dejar reposar el aparato de extracción por lo menos 2 horas o centrifugar (por lo menos 5 minutos a 500-600 revoluciones por minuto) hasta que la capa éter dietílico-éter de petróleo esté totalmente límpida y completamente separada de la fase acuosa. Transvasar, lo más completamente posible, la capa éter dietílico-éter de petróleo por decantación, o con ayuda de un dispositivo de sifón (teniendo cuidado de no traspasar la fase acuosa), a un erlenmeyer o matraz de fondo plano, que contenga un material destinado a facilitar la ebullición, previamente desecado y pesado.

Realizar una segunda extracción utilizando 15 ml de éter dietílico y 15 ml de éter de petróleo, siguiendo el procedimiento indicado. Transvasar al mismo matraz la capa éter dietílico-éter de petróleo como se indica anteriormente. Destilar con cuidado los disolventes contenidos en el matraz.

Después de la evaporación de los disolventes, secar la materia grasa durante 1 hora en estufa de vacío a 70°-75 °C (presión inferior a 50 mm de mercurio), o en una estufa de presión normal a 102-104 °C, colocando el matraz en posición horizontal. Dejar enfriar el matraz y pesar cuando haya alcanzado la temperatura ambiente. Continuar el proceso de desecación hasta peso constante (desecación en vacío) o hasta un ligero aumento del peso (desecación a presión normal). En el último caso, tomar para el cálculo el último valor encontrado antes del aumento del peso. Si se considera necesario, la materia grasa puede volver a disolverse en éter de petróleo para comprobar el resultado del análisis.

1(b).4.3 Ensayo en blanco.–Para el control de los reactivos es necesario efectuar un análisis en blanco siguiendo exactamente la forma de operar indicada y utilizando 10 ml de agua en lugar de leche desnatada. El ensaya en blanco no deberá indicar más que una cantidad inapreciable.

Para determinar la influencia de las variaciones de temperatura y humedad del aire, pesar un matraz y tratarlo como el utilizado para el análisis, pero sin llenarlo con los disolventes.

1(b).5 *Cálculo*.

En el cálculo de porcentaje de materia grasa se tendrán en cuenta, si es necesario, los valores encontrados en los ensayos en blanco. Si la cantidad de leche tomada para el análisis se ha tomado con ayuda de una pipeta, es necesario tener en cuenta la densidad de la leche.

La diferencia entre los resultados en dos determinaciones repetidas no debe ser mayor de 0,005 g de materia grasa por 100 g de producto.

1(b).6 *Referencia.*

1. Norma Internacional FIL-IDF 22: 1963.

1(c). GRASA

(Leches concentrada, evaporada y condensada)

1(c).1 *Principio.*

Este método es aplicable a las leches concentrada, evaporada y condensada, enteras o desnatadas, definidas en el Reglamento de Centrales Lecheras y otras Industrias Lácteas.

Se entiende por contenido en materia grasa de las leches concentrada, evaporada y condensada el porcentaje en masa de las sustancias determinadas por el procedimiento

expuesto a continuación, que corresponde al descrito en la norma FIL-13A: 1969 de la Federación Internacional de Lechería.

El contenido en materia grasa se determina gravimétricamente por extracción de la citada materia grasa en una solución alcohólico-amoniacal del tipo de leche de que se trate, mediante éter dietílico y éter de petróleo, evaporación de los disolventes y pesado del residuo, según el principio del método de Röse-Gottlieb.

1(c).2 *Material y aparatos.*

1(c).2.1 Balanza analítica.

1(c).2.2 Probetas o matraces de extracción adecuados provistos de tapones de vidrio esmerilado, de tapones de corcho u otros dispositivos de cierre inatacables por los disolventes utilizados. Los tapones de corcho serán de buena calidad y se tratarán sometiéndolos sucesivamente a extracciones con éter dietílico y con éter de petróleo. Después se introducirán, durante 20 minutos por lo menos, en agua a una temperatura de 60 °C o superior y se dejarán enfriar también en agua con objeto de que estén saturados cuando se utilicen.

1(c).2.3 Matraces de paredes delgadas y bases planas de una capacidad de 150 a 250 ml.

1(c).2.4 Estufa de desecación bien ventilada y controlada termostáticamente (ajustada para que funcione a una temperatura de 102 ± 2 °C) o una estufa de desecación por vacío (temperatura 70-75 °C, presión menor de 50 mm de Hg).

1(c).2.5 Materiales para facilitar la ebullición, exentos de materia grasa, no porosos ni deleznables al ser utilizados, como, por ejemplo, perlas de vidrio o trozos de carburo de silicio (el empleo de estos materiales es facultativo).

1(c).3 *Reactivos.*

Todos los reactivos deben ser de calidad pura para análisis y no dejar en la evaporación mayor cantidad de residuos que la autorizada para el ensayo en blanco. En caso necesario, los reactivos podrán destilarse de nuevo en presencia de 1 g, aproximadamente, de mantequilla deshidratada por 100 ml de disolvente. El agua que se utilice deberá ser destilada o por lo menos de igual pureza que el agua destilada.

1(c).3.1 Solución de amoníaco de un 25 por 100, aproximadamente, en masa por volumen de NH_3 (densidad aproximada a 20 °C, 0,91 g por ml) o una solución más concentrada, conociéndose dicha concentración.

1(c).3.2 Etanol de 96 ± 2 por 100 en volumen, o etanol desnaturalizado con metanol, etil-metil-cetona, benceno o éter de petróleo.

1(c).3.3 Éter dietílico exento de peróxidos.

Para el ensayo de los peróxidos, añadir a 10 ml de éter dietílico contenidos en una pequeña probeta con tapón de vidrio, previamente enjuagada con un poco de éter, 1 ml de solución al 10 por 100 en yoduro potásico recién preparada. Agitar y dejar reposar durante un minuto. No debe aparecer coloración amarilla en ninguna de las dos capas.

El éter dietílico puede mantenerse exento de peróxidos añadiendo una lámina de cinc húmeda, que deberá sumergirse completamente en una solución ácida diluida de sulfato de cobre durante 1 minuto y después lavarse con agua. Por litro de éter dietílico utilizar una superficie de 80 cm^2, aproximadamente, de lámina de cinc cortada en bandas lo suficientemente largas para que lleguen, por lo menos, hasta el centro del recipiente.

1(c).3.4 Éter de petróleo de puntos de ebullición entre 30 y 60 °C.

1(c).3.5 Disolvente mixto preparado poco tiempo antes de su utilización mezclando volúmenes iguales de éter dietílico y éter de petróleo (se podrá sustituir la mezcla de disolventes, en aquellos casos en que su utilización esté prevista, por éter dietílico o por éter de petróleo).

1(c).4 *Procedimiento.*

1(c).4.1 Preparación de la muestra.

1(c).4.1.1 Leche concentrada y leche evaporada.–Agitar e invertir el recipiente que contiene la muestra. Abrir y transvasar lentamente la leche a un segundo recipiente (provisto

de cierre hermético). Mezclar mediante transvases sucesivos, teniendo cuidado de incorporar a la muestra toda la materia grasa u otro constituyente adheridos a las paredes o al fondo del primer recipiente. Finalmente, transvasar la leche lo más completamente posible al segundo recipiente y cerrar este último.

En caso necesario, templar el envase original, cerrado, en baño de María a 40-60 °C. Sacarlo y agitar vigorosamente cada 15 minutos. Al cabo de 2 horas, retirar el envase y dejarlo enfriar hasta temperatura ambiente. Quitar totalmente la tapadera y mezclar cuidadosamente removiendo el contenido con una cuchara o espátula (si se separa la materia grasa no se debe efectuar el análisis de la muestra).

En el caso de envases flexibles, abrirlos y transvasar el contenido a un vaso. Rasgar los envases, despegar todas las materias adheridas a las paredes e introducirlas en el vaso.

1(c).4.1.2 Leche condensada.–Abrir el recipiente que contiene la muestra y mezclar cuidadosamente la leche con una cuchara o una espátula. Imprimir a este instrumento un movimiento rotativo ascendente y descendente de manera que las capas superiores e inferiores se mezclen bien con el resto del contenido. Tener cuidado de reincorporar a la muestra toda la masa de leche que pudiera haberse adherido a las paredes y a los fondos del recipiente. Transvasar la leche lo más completamente posible a un segundo recipiente (provisto de cierre hermético) y cerrar este último.

En caso necesario, templar el bote original, cerrado, en baño de María a 30-40 °C. Abrir el bote, desprender toda la leche adherida a las paredes del mismo, transvasar a una cápsula lo suficientemente grande para permitir un manejo cuidadoso y mezclar hasta que toda la masa sea homogénea.

En el caso de tubos flexibles, abrirlos y transvasar el contenido a un vaso. Rasgar los tubos, despegar todas las materias adheridas a las paredes e introducirlas en el vaso.

1(c).4.2 Ensayo en blanco.–Al mismo tiempo que se determina el contenido en materia grasa de la muestra, efectuar un ensayo en blanco con 10 ml de agua destilada en lugar de la muestra, empleando el mismo tipo de aparato de extracción, los mismos reactivos en las mismas cantidades y siguiendo el mismo procedimiento que se describe a continuación. Si el resultado del ensayo en blanco excede de 0,5 mg, habrá que comprobar los reactivos y aquél o aquéllos que resulten impuros deberán sustituirse o purificarse.

1(c).4.3 Determinación.–Proceder como en 1 (a).4.3, excepto que se pesa de 4 a 5 g de la muestra, añadiendo a continuación 7 ml de agua, agitando suavemente y calentando ligeramente (40-50 °C) hasta la dispersión total del producto.

1(c).5 *Cálculo.*

Como en 1(a).5.

1(c).6 *Referencia.*

1. Norma Internacional FIL-IDF 13A: 1969.

1(d). GRASA

(Leche en polvo)

1(d).1 *Principio.*

Este método es aplicable a las leches en polvo, entera, parcialmente desnatada y desnatada, definidas en el Reglamento de Centrales Lecheras y otras Industrias Lácteas.

Se entiende por contenido en materia grasa de la leche en polvo el porcentaje en masa de las sustancias determinadas por el procedimiento expuesto a continuación, que corresponde al descrito en la norma FIL-9A: 1969 de la Federación Internacional de Lechería.

El contenido en materia grasa se determina gravimétricamente por extracción de la citada materia grasa de una solución alcohólico-amoniacal de leche en polvo mediante éter dietílico y éter de petróleo, evaporación de los disolventes y pesado del residuo, según el principio del método Röse-Gottlieb.

1(d).2 *Material y aparatos.*

1(d).2.1, 2, 3, 4, 5 y 6 como 1(a).2.1, 2, 3, 4, 5 y 6.

1(d).3 *Reactivas.*

1(d).3.1, 2, 3, 4 y 5, como 1(a).3.1, 2, 3, 4 y 5.

1(d).4 *Procedimiento.*

1(d).4.1 Preparación de la muestra.–Transvasar la leche en polvo a un recipiente limpio y seco (provisto de cierre hermético) de una capacidad que corresponda, aproximadamente, a dos veces el volumen del polvo. Cerrar en seguida el recipiente y mezclar cuidadosamente la leche en polvo agitándolo e invirtiéndolo repetidamente. Durante la preparación de la muestra deberá evitarse, en la medida de lo posible, la exposición de la leche en polvo al aire atmosférico con objeto de reducir al mínimo la absorción de humedad.

1(d).4.2 Ensayo en blanco.–Como en 1(a).4.2.

1(d).4.3 Determinación.–Como en 1 (a).4.3, excepto que se pesa, aproximadamente, 1 g de leche entera en polvo o 1,5 g de leche parcialmente desnatada en polvo o de leche desnatada en polvo añadiendo 10 ml de agua y agitando hasta la dispersión total del polvo de leche. Después de añadir la solución de amoníaco, calentar en baño María a una temperatura de 60-70 °C durante 15 minutos, agitando de cuando en cuando, y enfriar a continuación con agua corriente, si se desea.

1(d).5 *Cálculo.*

Como en 1(a).5.

1(d).6 *Referencia.*

1. Norma Internacional FIL-IDF 9A: 1969.

1(e). GRASA

(Leche natural) (Método Gerber)

En el caso de leche natural se puede emplear, como alternativo, el método Gerber.

1(e).1 *Principio.*

Liberación total de la grasa por disolución de las sustancias proteicas, separación de la grasa por centrifugación y posterior medida volumétrica de ésta.

Aplicable a leche natural, pasterizada y esterilizada.

1(e).2 *Material y aparatos.*

1(e).2.1 Pipetas aforadas de 11 ml.
1(e).2.2 Dosificador de émbolo de 10 ml para el ácido sulfúrico.
1(e).2.3 Baño de agua regulable a 65 °C.
1(e).2.4 Centrífuga Gerber.
1(e).2.5 Butirómetros original Gerber. Se pueden utilizar de varios tipos.

1(e).2.5.1 Graduación de 0-5 por 100 divisiones en 0,1. Cuello ranurado.
1(e).2.5.2 Graduación de 0-5 por 100 divisiones en 0,1. Cuello liso.
1(e).2.5.3 Graduación de 0-7 por 100 divisiones en 0,1. Cuello ranurado.
1(e).2.5.4 Graduación de 0-9 por 100 divisiones en 0,1. Cuello ranurado.

1(e).2.6 Tapones de caucho.
1(e).2.7 Empujador metálico.

1(e).3 *Reactivos.*

1(e).3.1 Ácido sulfúrico d = 1,82 y riqueza 90-91 por 100.
1(e).3.2 Alcohol isoamílico.

1(e).4 *Procedimiento.*

Colocar en el butirómetro 10 ml de SO_4H_2 [1(e)3.1] y agregar 11 ml de leche con cuidado y lentamente para que no se mezclen, observándose claramente la separación de ambas capas, ácida y de leche.

Agregar a continuación 1 ml de alcohol isoamílico (con dosificador) y cerrar el butirómetro. Agitar enérgicamente, envuelto en un paño para evitar posibles proyecciones hasta la total disolución de la fase proteica de la leche. Verter y dejar en reposo algún tiempo para observar mejor si la disolución ha sido completa. Llevar a la centrífuga durante 5 minutos. Sacar de la centrífuga con cuidado para no mover la capa superior de grasa ya separada. Colocar en el bario (65 °C) durante 5 minutos. Sacar y leer rápidamente.

1(e).5 *Cálculo.*

Se lee directamente en la escala del butirómetro.

1(e).6 *Observaciones.*

1(e).6.1 A veces el volumen de líquidos en el butirómetro no es suficiente para que la columna de grasa quede en la escala graduada; en este caso, antes de centrifugar, añadir unas gotas de ácido sulfúrico o simplemente agua si es después de la centrifugación, para conseguir que dicha columna pueda ser leída.

1(e).6.2 Puede ser conveniente después de la agitación del butirómetro y antes de centrifugar, colocarlo en el baño a 65 °C de 5 a 15 minutos para que el ataque sea lo más completo posible, aunque presenta el inconveniente de hacer el glóbulo graso más pequeño, produciéndose un ligero aumento del volumen de grasa, obteniéndose un valor ligeramente por exceso. A pesar de todo, si dicho tiempo de resistencia en el baño no se prolonga más allá de esos 15 minutos, la variación apenas es apreciable, quedándose dentro del error experimental 0,05 por 100 en MG propio del método.

Sin embargo, presenta la ventaja de apreciar claramente antes de la centrifugación si la disolución ha sido total, factor fundamental en la determinación.

1(e).6.3 En leches conservadas mediante formol, la disolución de la proteína es imposible o incompleta, por lo que la separación de la capa grasa en la centrifugación no es completa ni nítida. No es aconsejable en dicho caso el empleo de este método.

2. PROTEÍNAS

2.1 *Principio.*

Se entiende por contenido en proteínas de la leche el contenido en nitrógeno expresado en porcentaje en peso y multiplicado por el factor de conversión, que se determina por el método expuesto a continuación, el cual corresponde al descrito en la norma FIL-20: 1962 de la Federación Internacional de Lechería.

Este método es aplicable a las leches no alteradas, natural, certificada, higienizada, esterilizada y a las reconstituidas asimismo no alteradas, posteriormente de las leches concentrada, evaporada, condensada y en polvo.

La determinación del nitrógeno total se realiza por aplicación del método Kjeldahl: una determinada cantidad pesada de leche se trata con ácido sulfúrico en presencia de óxido de mercurio como catalizador con objeto de transformar el nitrógeno de los compuestos orgánicos en nitrógeno amoniacal. El amoníaco se libera por adición de sosa cáustica, se destila y se recoge a una solución de ácido bórico. A continuación se valora el amoníaco.

2.2 *Material y aparatos.*

2.2.1 Balanza analítica de 1 mg de sensibilidad mínima.

2.2.2 Aparato de digestión que permita mantener el matraz Kjeldahl en una posición inclinada y provisto de un sistema de calentamiento que no afecte más que a la parte del matraz ocupada por el líquido.

2.2.3 Matraz Kjeldahl de 500 ml de capacidad.

2.2.4 Refrigerante Liebig de tubo interior rectilíneo.

2.2.5 Un tubo de salida con bulbo de seguridad esférico, conectado a la parte inferior del refrigerante por unión esmerilada.

2.2.6 Una alargadera conectada al matraz Kjeldahl y al refrigerante Liebig por medio de goma. Uniones esmeriladas.

2.2.7 Un matraz erlenmeyer de 500 ml de capacidad.

2.2.8 Probetas graduadas de 25, 50, 100 y 150 ml.

2.2.9 Bureta de 50 ml graduados a 0,1 ml.

2.2.10 Materiales para facilitar la ebullición. En la digestión, pequeños trozos de porcelana dura o perlas de vidrio, y en la destilación, pequeños trozos de piedra pómez recién calcinados.

2.3 *Reactivos.*

2.3.1 Sulfato potásico.

2.3.2 Oxido de mercurio rojo.

2.3.3 Ácido sulfúrico concentrado (densidad: 1,84 a 20 °C).

2.3.4 Solución de sosa cáustica: 500 g de hidróxido sódico (NaOH) y 12 g de sulfuro de sodio ($SNa_2 \cdot 9H_2O$) disueltos en 1.000 ml de agua destilada.

2.3.5 Solución de ácido bórico: 40 g de ácido bórico disuelto en 1.000 ml de agua destilada.

2.3.6 Ácido clorhídrico 0,1 N.

2.3.7 Indicador: 2 g de rojo de metilo y 1 g de azul de metileno disueltos en 1.000 ml de alcohol etílico del 96 por 100.

2.3.8 Solución de tetraborato de sodio para la valoración del ácido clorhídrico.

Los reactivos y las soluciones utilizadas no deben contener sustancias nitrogenadas.

2.4 *Procedimiento.*

2.4.1 Preparación de la muestra.–Antes del análisis poner la muestra a 20 ± 2 °C y mezclarla cuidadosamente. Si no se obtiene una dispersión homogénea de la materia grasa, calentarla lentamente a 40 °C, mezclar suavemente y enfriarla de nuevo a 20 ± 2 °C.

2.4.2 Determinación.–Introducir sucesivamente en el matraz Kjeldahl algunas perlas de vidrio o pequeños trozos de porcelana, alrededor de 10 g de sulfato potásico, 0,5 g de óxido de mercurio y alrededor de 5 g de leche exactamente pesados, con aproximación de 1 mg.

Añadir 20 ml de ácido sulfúrico y mezclar el contenido del matraz. Calentar cuidadosamente el matraz Kjeldahl sobre el dispositivo para la reacción hasta que no se forme espuma y el contenido se vuelva líquido. Continuar la reacción por calentamiento más intenso, hasta que el contenido del matraz esté perfectamente límpido e incoloro. Durante el calentamiento, agitar de cuando en cuando el contenido del matraz, Cuando el líquido esté perfectamente límpido, proseguir la ebullición durante una hora y media, evitando todo sobrecalentamiento local.

Dejar enfriar el contenido del matraz a la temperatura ambiente, añadir alrededor de 150 ml de agua destilada y algunos fragmentos de piedra pómez, mezclar cuidadosamente y dejarlo todavía enfriar algo más, Con la ayuda de una probeta graduada, verter 50 ml de solución de ácido bórico en el matraz erlenmeyer, añadir cuatro gotas de indicador y mezclar. Situar el matraz erlenmeyer bajo el refrigerante, de manera que el extremo del tubo de salida se introduzca en la solución de ácido bórico. Con la ayuda de una probeta graduada añadir al con-tenido del matraz Kjeldahl 80 ml de la solución de sosa cáustica que contiene sulfuro. Durante esta operación, mantener el matraz inclinado, de tal manera que la sosa se deslice a lo largo de la pared del recipiente y que los líquidos no se mezclen. Conectar inmediatamente el matraz Kjeldahl al refrigerante por medio de la alargadera. Mezclar el contenido del matraz por agitación. Calentar a ebullición evitando la espuma. Proseguir la destilación hasta el momento en que el contenido del matraz presente ebullición a saltos. Regular el calentamiento de manera que la destilación dure por lo menos 20 minutos. Enfriar bien el destilado para evitar que se caliente la solución del ácido bórico. Poco tiempo antes de terminar la destilación, bajar el matraz erlenmeyer para que el tubo de salida no esté introducido en la solución de ácido bórico. Detener el calentamiento; elevar el tubo de salida y enjuagar sus paredes exteriores e interiores con un poco de agua destilada. Valorar el destilado con ácido clorhídrico 0,1 N.

2.4.3 Ensayo en blanco.–Efectuar un ensayo en blanco, aplicando el método operatorio descrito, pero utilizando cinco mililitros de agua destilada en lugar de leche.

2.5 *Cálculo.*

2.5.1 Nitrógeno total.–Se calcula el contenido en nitrógeno total mediante la fórmula

$$\text{Nitrógeno total } \% = \frac{1{,}40\ N\ (V_1 - V_0)}{P}$$

N = normalidad del ácido clorhídrico.
V_1 = volumen en mililitros de ácido clorhídrico utilizado en la determinación.
V_0 = volumen en mililitros de ácido clorhídrico utilizado en el ensayo en blanco
P = peso en gramos de la leche empleada en el análisis.

La diferencia máxima entre dos determinaciones repetidas no debe sobrepasar el 0,005 por 100 de nitrógeno.

2.5.2 Proteínas.–Para expresar el contenido en proteínas de la leche analizada es preciso multiplicar la cantidad de nitrógeno total, obtenida según el método descrito, por un factor de conversión que se fija en 6,38. En consecuencia, el contenido en proteínas viene dado por la fórmula

$$\text{Proteínas } \% = \frac{1{,}40\ N\ (V_1 - V_0)}{P} \times 6{,}38$$

2.6 *Referencia.*

1. Norma Internacional FIL-IDF 20: 1962.

3. CASEÍNA

3.1 *Principio.*

Se entiende por contenido en caseína de la leche el contenido en proteínas, expresado en porcentaje en peso, obtenidas después de una precipitación a pH 4,6, siguiendo el procedimiento expuesto a continuación, que corresponde a la norma FIL-29: 1964 de la Federación Internacional de Lechería.

Este método es aplicable a las leches no alteradas, natural, certificada, higienizada, esterilizada y a las reconstituidas también, no alteradas posteriormente, de las leches concentrada, evaporada, condensada y en polvo. Asimismo puede aplicarse a las muestras de leche conservadas por adición de formaldehido (1: 2.500).

Se determina la cantidad total de nitrógeno de la leche. A continuación la caseína se precipita con un tampón acético-acetato y se filtra. Se determina luego la cantidad de nitrógeno del filtrado.

La cantidad de caseína se calcula con estas dos determinaciones de nitrógeno, que se realizan por el método Kjeldahl, según el método 2.

3.2 *Material y aparatos.*

3.2.1 Pipetas de 0,5, 1 y 10 ml.
3.2.2 Probeta graduada de 100 ml.
3.2.3 Matraz graduado de 100 ml.
3.2.4 Papel filtro, lavado en ácido, velocidad media: de 11 a 12,5 cm.
3.2.5 Embudos.

3.3 *Reactivos.*

3.3.1 Solución de ácido acético al 10 por 100 (en peso por volumen).
3.3.2 Solución de acetato de sodio, 1 N.

3.4 *Procedimiento.*

3.4.1 Preparación de la muestra.–Antes del análisis poner la muestra a 20 ± 2 °C y mezclar cuidadosamente. Si no se obtiene una dispersión homogénea de la materia grasa, calentar la muestra lentamente a 40 °C; mezclar suavemente y enfriar a 20° ± 2 °C.

3.4.2 Determinación.–Determinar el contenido total en nitrógeno (NT) de la leche utilizando el método Kjeldahl, según el método 2.

Precipitar la caseína de la siguiente manera:

Llevar con pipeta 10 ml de leche a un matraz aforado de 100 ml. Añadir 75 ml de agua a 40 °C; después un ml de la solución de ácido acético. Mezclar suavemente el contenido del matraz y esperar 10 minutos. Añadir con pipeta un ml de la solución de acetato de sodio. Mezclar de nuevo. Dejar enfriar el contenido del matraz a unos 20 °C, completar hasta 10 ml con agua y mezclar invirtiendo lentamente el matraz. Cuando el precipitado de caseína y materia grasa se haya depositado, filtrar con filtro seco y recoger el filtrado en un recipiente seco.

Determinar el contenido en nitrógeno de 50 ml del filtrado límpido (nitrógeno no caseínico: NNC), utilizando el método Kjeldahl según el método 2.

3.4.3 Ensayo en blanco.–Además del ensayo en blanco previsto en el método 2, relativo a la determinación del contenido en nitrógeno total de la leche, conviene hacer un ensayo en blanco para comprobar los reactivos que precipitan la caseína, utilizando 50 ml de agua, 0,5 ml de la solución de ácido acético y 0,5 ml de la solución de acetato de sodio.

3.5 *Cálculo.*

Calcular el porcentaje en peso de NT en la leche y del NNC en el suero límpido con tres cifras significativas. Corregir la cifra obtenida para NNC por el volumen del precipitado, multiplicando el valor obtenido por 0,994. Calcular la cantidad de caseína mediante la fórmula

$$\text{Cantidad de caseína } \% = 6{,}38\ (NT - NNC)$$

La aplicación de este factor a todas las leches enteras no entraña error sensible; sin embargo, si se aplica el método a leche desnatada, el factor de corrección utilizado deberá ser 0,998.

La diferencia entre dos determinaciones repetidas no debe sobrepasar el 0,04 por 100 de caseína.

3.6 *Referencia.*

1. Norma Internacional FIL-IDF 29: 1964.

4. LACTOSA

4.1 *Principio.*

Se entiende por contenido en lactosa de la leche el contenido en lactosa monohidratada expresado en porcentaje en peso, determinado por el procedimiento expuesto a continuación, que corresponde al descrito en la norma FIL-28: 1964 de la Federación Internacional de Lechería.

Este método es aplicable a las leches no alteradas natural, certificada, higienizada, esterilizada y a las reconstituidas, asimismo no alteradas posteriormente, de las leches concentrada, evaporada, condensada y en polvo. También puede aplicarse a las muestras de leche conservadas por adición de formaldehido (1:2.500).

El contenido en lactosa se determina indirectamente, una vez desproteinizada la leche, por valoración de la cantidad de halógeno reducido al final de la reducción entre lactosa y yoduro potásico-cloramina T.

4.2 *Material y aparatos.*

4.2.1 Balanza analítica.
4.2.2 Matraces aforados de 100 ml.
4.2.3 Pipetas de 5, 10, 20, 25 y 40 ml.
4.2.4 Papel filtro (lavado en ácido, velocidad media: 11 a 12,5 cm).
4.2.5 Embudos filtrantes.
4.2.6 Matraces erlenmeyer, de una capacidad de 150 a 200 ml.
4.2.7 Matraces erlenmeyer, de 150 ml con cierre esmerilado.
4.2.8 Bureta de 10 ml graduada a 0,02 ml.

4.3 *Reactivos.*

4.3.1 Reactivo del ácido tungsténico: Disolver 7 g de tungstanoto de sodio ($WO_4Na_2 \cdot 2H_2O$) en 870 ml de agua; añadir 0,1 ml de una solución de ácido ortofosfórico (88 por 100 en peso) y 70 ml de una solución de ácido sulfúrico 1 N.

4.3.2 Solución de cloramina T, 0,040 N (5,70 g por litro).

4.3.3 Solución de tiosulfato de sodio normalizada a un poco más de 0,040 N.

4.3.4 Solución de yoduro potásico del 10 por 100, recientemente preparada, incolora.

4.3.5 Solución de ácido clorhídrico, 2 N.

4.3.6 Solución de almidón soluble del 1 por 100.

4.4 *Procedimiento.*

4.4.1 Preparación de la muestra.–Antes de análisis poner la muestra a 20 ± 2 °C y mezclarla con cuidado. Si no se obtiene una dispersión homogénea de la materia grasa, calentar la muestra lentamente a 40 °C, mezclar suavemente y enfriar a 20 ± 2 °C.

4.4.2 Determinación.–Llevar con pipeta 10 ml de leche a matraz aforado de 100 ml. Añadir 25 ml de agua, 40 ml del reactivo de ácido tungsténico y mezclar suavemente. Completar hasta 100 ml con agua, mezclar y dejar que se deposite el precipitado. Filtrar con un filtro seco y recoger en un matraz seco. Con una pipeta tomar 10 ml de filtrado y ponerlo en un matraz erlenmeyer de 150 ml provisto de tapón esmerilado. Añadir 5 ml de la solución de yoduro potásico y exactamente 20 ml de la solución de cloramina T. Mezclar. Tapar el matraz con su tapón, previamente humedecido con un poco de solución de yoduro potásico y mantenerlo en la oscuridad durante una hora y media a 18-20 °C. Quitar el tapón, enjuagarlo en el matraz con un poco de agua y añadir 5 ml de la solución de ácido clorhídrico. Añadir exactamente 10 ml de la solución de tiosulfato de sodio. Valora con una aproximación de 0,02 ml con la solución de tiosulfato. Hacia el final de la valoración, añadir dos o tres gotas de la solución de almidón.

4.4.3 Ensayo en blanco.–Efectuar un ensayo en blanco siguiendo exactamente el método operatorio descrito, pero empleando 10 ml de agua en lugar del filtrado.

4.5 *Cálculo.*

Calcular la diferencia entre los valores de tiosulfato obtenidos para el ensayo en blanco y para el de la leche. Corregir el valor en función del volumen del precipitado, multiplicando por 0,992. Convertir la cifra obtenida en lactosa monohidratada, teniendo en cuenta que 1 ml de solución de tiosulfato 0,040 N corresponde a 0,00720 g de lactosa monohidratada. Expresar los resultados en porcentajes de lactosa monohidratada.

La aplicación de este factor 0,992 a todas las leches enteras no ocasiona ningún error sensible; sin embargo, si el método se aplica a la leche desnatada, debe utilizarse 0,996 como factor de corrección.

La diferencia máxima entre dos determinaciones repetidas no debe sobrepasar de 0,05 por 100 de lactosa.

4.6 *Observaciones.*

La solución de tiosulfato se debe normalizar periódicamente, por ejemplo, por valoración de 10 ml de yodato de potasio 0,040 N, a los que se habrá añadido 5 ml de la solución de yoduro potásico y 5 ml de la solución de ácido clorhídrico.

La concentración de la solución de tiosulfato ha sido elegida de tal forma que la lectura en bureta sea de 2 a 3,5 ml para la mayor parte de las muestras de leche y de 9,5 a 9,7 ml para los ensayos en blanco.

Cuando se proceda a una serie de análisis se deben preparar los filtrados y los ensayos en blanco hasta la adición de yoduro de potasio inclusive. Finalmente se añade rápidamente la solución de cloramina T a cada matraz y se anota la hora. Después de una hora y media (se admite una tolerancia de una hora veinte minutos a una hora cuarenta minutos) se añade el ácido clorhídrico en todos los matraces y siguiendo el mismo orden. Así se paraliza la reacción y los matraces se pueden valorar por turno

4.7 *Referencia.*

1. Norma Internacional FIL-IDF 28: 1967.

5(a). EXTRACTO SECO

(Leches natural, certificada, higienizada y esterilizada)

5(a).1 *Principio.*

Se entiende por contenido en extracto seco de las leches natural, certificada, higienizada y esterilizada, el residuo, expresado en porcentaje en peso, obtenida después de efectuada la desecación de la leche de que se trate por el procedimiento expuesto a continuación, que corresponde al descrito en la norma F1L-21: 1962 de la Federación Internacional de Lechería.

Una cantidad conocida de leche se deseca a temperatura constante hasta peso constante. El peso obtenido después de desecar representa el de la materia seca.

5(a).2 *Material y aparatos.*

5(a).2.1 Balanza analítica, de sensibilidad 0,1 ml como mínimo.

5(a).2.2 Desecador provisto de un buen deshidratante (gel de sílice con indicador higrométrico).

5(a).2.3 Estufa de desecación que permita conseguir una temperatura constante de 102 ± 2 °C.

5(a).2.4 Cápsulas metálicas planas, en metal inoxidable o de vidrio de 2 cm de altura aproximadamente y de 6 a 8 cm de diámetro, aproximadamente, con tapas adecuadas.

5(a).2.5 Baño de agua.

5(a).3 *Procedimiento.*

5(a).3.1 Preparación de la muestra.–Antes del análisis, poner la muestra a 20 ± 2 °C y mezclarla cuidadosamente. Si no se obtiene una buena repartición de la materia grasa, calentar lentamente a 40 °C, mezclarla suavemente y enfriarla, a 20 ± 2 °C.

5(a).3.2 Determinación.–Secar la cápsula y la tapa a 102 ± 2 °C durante 30 minutos. Colocar la cápsula tapada en un desecador, dejarla enfriar a la temperatura ambiente y pesarla. Poner aproximadamente 3 ml de la muestra en la cápsula, tapar la cápsula con la tapa y pesarla. Poner la cápsula destapada en baño de agua durante 30 minutos. Poner la cápsula y la tapa en una estufa de desecación a 102 ± 2 °C durante 2 horas. La tapa se debe poner a un lado de la cápsula. Cubrir la cápsula con la tapa y ponerla en el desecador; dejarla enfriar y pesarla. Ponerla 1 hora más en la estufa de desecación; dejarla enfriar y pesarla. Repetir la desecación hasta que la diferencia entre dos pesadas consecutivas no sea mayor de 0,5 mg.

5(a).4 *Cálculo.*

$$\text{Contenido en extracto seco } \% = \frac{P'}{P} \times 100$$

P' = peso en gramos de la muestra después de la desecación.

P = peso en gramos de la muestra antes de la desecación.

Si a la muestra de la leche se le han adicionado como conservadores sustancias no volátiles, como, por ejemplo, dicromato potásico, se debe corregir la expresión del extracto seco como sigue:

$$\text{Contenido en extracto seco } \% = \frac{P' - C'}{P - C} \times 100$$

C' = cantidad de conservante no volátil en la muestra analizada.

$$C = \text{porcentaje de conservante} \times \frac{P}{100}$$

En caso de ser dicromato potásico, el contenido porcentual de conservante se determina según el método 7.

La diferencia entre dos determinaciones repetidas no debe ser mayor de 0,05 por 100 del extracto seco.

5(a).5 *Referencia.*

1. Norma Internacional FIL-IDF 21: 1962.

5(b). EXTRACTO SECO

(Leches concentrada, evaporada y condensada)

5(b).1. *Principio.*

Se entiende por contenido en extracto seco de las leches concentrada, evaporada y condensada, el residuo, expresado en porcentaje en peso obtenido después de efectuada la desecación de la leche de que se trate, por el procedimiento expuesto a continuación, que corresponde al descrito en la norma FIL-15: 1961 de la Federación Internacional de Lechería.

El método consiste en la dilución con agua de una cantidad conocida de muestra y la desecación con arena a temperatura constante. El peso obtenido después de desecar representa el de la materia seca.

5(b).2 *Material y aparatos.*

5(b).2.1 Balanza analítica de sensibilidad: 0,1 mg como mínimo.

5(b).2.2 Desecador provisto de un buen deshidratante (gel de sílice con indicador higrométrico).

5(b).2.3 Estufa de desecación que permita obtener una temperatura constante de 98-100 °C.

5(b).2.4 Cápsulas metálicas, planas, en metal inoxidable o de vidrio de 2,5 cm de altura aproximadamente, y de 7,5 cm de diámetro aproximado, con tapas adecuadas.

5(b).2.5 Arena de cuarzo o arena de mar que pase a través de un tamiz de diez aberturas por cm, pero que no pase a través de un tamiz de 40 aberturas por cm y, si es necesario, lavada con ácido clorhídrico concentrado, después con agua v finalmente secada y calcinada.

Para comprobar si la arena es adecuada, desecar una pequeña cantidad a 98-100 °C hasta peso constante, añadir agua destilada, desecar de nuevo y pesar. No debe haber diferencia entre las dos pesadas.

5(b).2.6 Varillas cortas de vidrio.

5(b).2.7 Baño de agua.

5(b).3 *Procedimiento.*

5(b).3.1 Preparación de la muestra.–Si se observa una separación parcial más o menos importante de algunos componentes, por ejemplo, materias proteicas, materia grasa, sales de calcio o lactosa, es necesario mezclar la muestra.

5(b).3.1.1 Leche concentrada o evaporada.–Abrir el envase al borde de la tapa, verter la leche despacio en otro recipiente y mezclar bien por sucesivos trasvases. La leche o la grasa que se adhiere a la tapa debe reincorporarse a la muestra. Calentar entonces la muestra tapada a una temperatura de 40 °C y mezclar íntimamente removiendo. Dejar enfriar.

5(b).3.1.2 Leche condensada.–Abrir el bote al borde de la tapa. La leche o grasa adherida a la tapa deberá incorporarse a la muestra. Calentar a 40 °C y mezclar íntimamente removiendo de arriba abajo con una cuchara. Dejar enfriar.

5(b).3.2 Determinación.–Colocar en la cápsula, aproximadamente, 25 g de arena y una pequeña varilla de vidrio. Secar la cápsula y su contenido, con la tapa abierta, a 98-100 °C durante 2 horas. Colocar la cápsula tapada en un desecador, dejarla enfriar a la temperatura ambiente y pesar. Arrastrar la arena hacia un borde de la cápsula, pesar exactamente y poner en el espacio libre, aproximadamente, 1,5 g de la muestra. Añadir cinco ml de agua destilada, mezclar los líquidos y la arena mediante una varilla de vidrio. Dejar la varilla en la mezcla. Colocar la cápsula en baño de agua hirviendo durante 20 minutos y remover con

cuidado la mezcla de cuando en cuando. Colocar la cápsula con la varilla y la tapa en una estufa de desecación a 98°-100 °C durante 1 hora 30 minutos. La tapa se debe colocar al lado de la cápsula. Cubrir la cápsula con la tapa y ponerla en el desecador; dejarla enfriar y pesar. Colocar 1 hora más en la estufa de desecación; dejarla enfriar y pesar como antes. Repetir la desecación hasta que la diferencia en peso entre dos pesadas sucesivas no exceda de 0,5 mg.

5(b).4 *Cálculo.*

$$\text{Contenido en extracto seco } \% = \frac{P'}{P} \times 100$$

P' = peso en gramos de la muestra después de desecar.
P = peso en gramos de la muestra antes de desecar.

La diferencia entre dos determinaciones repetidas no debe ser mayor de 0,1 por 100 del extracto seco.

5(b).5 *Referencia.*

1. Norma Internacional FIL-IDF 15: 1961.

6. CENIZAS

6.1 *Principio.*

Se entiende por contenido en cenizas de la leche el producto resultante de la incineración del extracto seco, expresado en porcentaje en peso, obtenido según el procedimiento descrito a continuación.

6.2 *Material y aparatos.*

6.2.1 Balanza de sensibilidad: 0,1 mg como mínimo.
6.2.2 Desecador provisto de un buen deshidratante (gel de sílice con indicador higrométrico).
6.2.3 Estufa de desecación, regulada a 120 °C.
6.2.4 Horno eléctrico con circulación de aire, provisto de un regulador de temperatura.
6.2.5 Cápsula de platino o de un material inalterable en las condiciones del ensayo de aproximadamente 55 ml de diámetro y 25 de altura.
6.2.6 Baño de agua a temperatura de ebullición.

6.3 *Procedimiento.*

Colocar la cápsula en la estufa de desecación a 102° ± 2 °C durante 30 minutos. Pasarla luego al desecador, dejarla enfriar a la temperatura ambiente y pesar. Pesar exactamente alrededor de 10 g de leche en la cápsula. Poner la cápsula en baño de agua hirviendo hasta secado por evaporación (aproximadamente siete horas). Incinerar extracto seco, procedente de la desecación anterior, por calentamiento durante 2 o 3 horas en un horno regulado entre 520 y 550 °C (no deben existir en este último partículas carbonosas). Poner a enfriar la cápsula en un desecador. Pesar con una aproximación de 0,5 mg.

6.4 *Cálculo.*

El contenido en cenizas de la leche, expresado en porcentaje en peso, es igual a

$$\text{Cenizas } \% = \frac{M - m}{P} 100$$

M = peso de la cápsula y de las cenizas después de la incineración y enfriamiento posterior.
m = peso de la cápsula vacía.
P = peso en gramos de la leche empleada en la determinación de las cenizas.

6.5 *Observaciones.*

El peso de las cenizas es variable según las condiciones de incineración. La técnica descrita anteriormente proporciona los resultados más constantes; las diferencias no pasan generalmente de un 2 por 100 por término medio, y el 95 por 100 por lo menos de los cloruros se encuentran en las cenizas.

Cuando la temperatura del horno se haya elevado ligeramente por encima de 550 °C, determinar los cloruros y corregir en consecuencia el peso de las cenizas.

Si a la muestra se le ha añadido dicromato potásico, es necesario efectuar dos correcciones para obtener un valor aproximado de las cenizas de la leche inicial, operando como sigue:

1.° Determinar el dicromato potásico y restar su peso del de las cenizas.

2.° Determinar los cloruros en las cenizas, expresarlos en ClNa y añadir al peso le las cenizas la diferencia entre los cloruros totales de la leche y los cloruros restantes.

7. DICROMATO POTÁSICO

7.1 *Principio.*

La determinación se realiza sobre las cenizas de la leche, por reducción de los cromatos mediante una solución de sulfato ferroamónico (sal de Mohr) $(SO_4)_2$ Fe $(NH_4)_2 \cdot 6H_2O$, cuyo exceso se valora con permanganato potásico.

7.2 *Reactivos.*

7.2.1 Solución acuosa de sal de Mohr de 8 g por 1, para valorar en el momento de su empleo (esta solución se estabiliza por adición de 12 ml de ácido sulfúrico por litro).

7.2.3 Acido sulfúrico (d = 1,84).

7.3 *Procedimiento.*

Agotar las cenizas por lavados sucesivos con agua destilada; después, con una solución acuosa de ácido sulfúrico al 5 por 100 en volumen, obtener un total de 25 a 30 ml de líquido. Recogerlo en un vaso para valorar. Añadir alrededor de 5 ml de ácido sulfúrico y 20 ml exactamente medidos de la solución sulfúrica de sal de Mohr con la solución valorada de permanganato potásico hasta coloración rosa permanente.

Por otra parte, valorar en las mismas condiciones 20 ml de la misma solución sulfúrica de sal de Mohr mediante la solución valorada de permanganato potásico.

7.4 *Cálculo.*

El contenido de la leche en dicromato potásico, expresado en porcentaje en peso, es igual a

$$\text{Dicromato potásico } \% = \frac{(V' - V)\ 0{,}098}{P}$$

V = volumen en ml de permanganato potásico empleados en la valoración del exceso de sal de Mohr.

V' = volumen en ml de permanganato potásico empleados en la prueba en blanco.

P = peso en gramos de la leche empleada en la determinación de las cenizas.

8(a). ACIDEZ

(Leches natural, certificada, higienizada y esterilizada)

8(a).1 *Principio.*

Se entiende por acidez en las leches natural, certificada, higienizada y esterilizada el contenido aparente en ácidos, expresado en g de ácido láctico por 100 ml de leche, determinado por el procedimiento expuesto a continuación, que corresponde al descrito en la norma UNE 34.100 del Instituto de Racionalización del Trabajo.

Un determinado volumen de leche se valora en solución de sosa, empleando solución alcohólica de fenolftaleína y luego se expresa el resultado en peso de ácido láctico, mediante la correspondiente transformación.

8(a).2 *Material y aparatos.*

Bureta graduada cada 0,05 ml, o cada 0,1 ml que permita apreciar la semidivisión.

8(a).3 *Reactivos.*

8(a).3.1 Solución 0,111 N (N/9) ó 0,1 N (N/10) de hidróxido sódico (NaOH).
8(a).3.2 Indicador: 0,5 ml de una solución alcohólica de fenolftaleína al 1 por 100.

8(a).4 *Procedimiento.*

8(a).4.1 Preparación de la muestra.–Antes del análisis poner la muestra a 20 ± 2 °C y mezclarla cuidadosamente. Si no se obtiene una dispersión homogénea de la materia grasa, calentar lentamente la muestra a 40 °C, mezclar nuevamente y enfriarla de nuevo a 20 ± 2°C.

8(a)4.2 Determinación.–Se determina volumétricamente operando sobre 10 ml de leche con solución 0,111 N (N/9) de sosa (NaOH) o sobre 9 ml de leche con solución 0,1 N (N/10). Como indicador se emplean 3,5 ml de solución alcohólica de fenolftaleína al 1 por 100 (dar por terminada la valoración cuando aparece una coloración rosa fácilmente perceptible por comparación con un testigo tomado de la misma leche. Dicha coloración desaparece progresivamente, pero se considera obtenido el viraje cuando el tinte rosa persiste durante unos segundos).

8(a).5 *Expresión de los resultados.*

Los resultados se expresan en peso de ácido láctico por 100 mililitros de leche, dividiendo por 10 el número de mililitros empleados de solución de sosa.

Si a la muestra de leche se le ha adicionado dicromato potásico, es preciso tener en cuenta la acidez debida a dicho conservador. En el caso de leches no alteradas se puede considerar que 1 g de dicromato potásico aumenta la acidez en las mismas proporciones que 0,6 g de ácido láctico.

8(a).6 *Referencia.*

1. Instituto Nacional de Racionalización del Trabajo. Una norma española 34.100.

8(b). ACIDEZ

(Leche en polvo)

8(b).1 *Principio.*

Se entiende por acidez en la leche en polvo el contenido aparente en ácidos expresado en gramos de ácido láctico por 100 g de leche en polvo determinado por el procedimiento expuesto a continuación, que corresponde al descrito en la norma UNE-34.101 del Instituto Nacional de Racionalización del Trabajo.

El método es aplicable a las leches en polvo, entera y desnatada.

Una determinada cantidad pesada de leche en polvo disuelta en agua se valora con una solución de sosa empleando fenolftaleína como indicador hasta igualarla en color con otra cantidad igual de leche en polvo disuelta y mezclada con acetato de rosanilina.

8(b).2 *Material y aparatos.*

8(b).2.1 Cápsulas de porcelana blanca de aproximadamente 100 ml de capacidad.

8(b).3 *Reactivos.*

8(b).3.1 Solución 0,111 N (N/9) ó 0,1 N (N/10) de hidróxido sódico (NaOH) exento de carbonato.

8(b).3.2 Solución indicadora de fenolftaleína: Se disuelve un gramo de fenolftaleína en 110 ml de alcohol etílico (95 a 96 por ciento en volumen), se añade solución N/9 ó N/10 de

hidróxido sódico, hasta que una gota dé una débil coloración rosa, y se completa hasta 200 ml con agua destilada.

8(b).3.3 Solución concentrada de acetato de rosanilina: Se disuelven 0,12 g de acetato de rosanilina en 50 ml de alcohol etílico (95 a 96 por 100 en volumen) que contenga 0,5 ml de ácido glacial y se completa hasta 100 ml con alcohol etílico.

8(b).3.4 Solución diluida de acetato de rosanilina: Se diluye un mililitro de solución concentrada de acetato de rosanilina hasta 500 ml con una mezcla, a partes iguales en volumen, de agua destilada y alcohol etílico (95 a 96 por 100 en volumen).

Las soluciones de acetato de rosanilina se conservan en la oscuridad en frascos herméticamente cerrados con tapones de caucho.

8(b).4 *Procedimiento.*

Se toman dos cápsulas de porcelana blanca de una capacidad aproximada de 100 ml, pesándose en cada una de ellas 1 g de leche en polvo. A una y otra cápsulas se añaden 10 ml de agua hirviente, se agita con la extremidad aplastada de una varilla de vidrio hasta obtener un líquido perfectamente homogéneo y se deja enfriar durante 10 minutos. A una de las cápsulas se le añade 1 ml de solución diluida de acetato de rosanilina y se mezcla. A la otra cápsula se le agrega 1 ml de solución de fenolftaleína y, gota a gota y agitando enérgicamente todo el tiempo, solución valorada de hidróxido sódico hasta obtener una coloración igual a la primera. El tiempo empleado en la valoración no ha de exceder de 20 segundos y ésta se ha de efectuar con una luz difusa.

8(b).5 *Cálculo.*

El número de mililitros consumidos de solución 0,111 N (N/9) representa la acidez, expresada en gramos, de ácido láctico por 100 g de leche en polvo.

Si se opera con solución 0,1 N (N/10), el número de mililitros multiplicado por 0,9 da el mismo porcentaje de acidez.

8(b).6 *Referencia.*

1. Instituto Nacional de Racionalización del Trabajo. Una norma española. 34.101.

9. SACAROSA

(Determinación polarimétrica en la leche condensada)

9.1 *Principio.*

Se entiende por contenido en sacarosa de la leche condensada el contenido en sacarosa no transformada, expresado en porcentaje en peso, determinado por el procedimiento expuesto a continuación, que corresponde al descrito en la norma FIL-35: 1966 de la Federación Internacional de Lechería

Este método es aplicable a la leche condensada, entera o desnatada, de composición normal, preparada a partir de leche y sacarosa únicamente que no contenga sacarosa transformada.

El método se basa en el principio de inversión de Clerget: Un tratamiento suave con un ácido hidroliza completamente la sacarosa. La lactosa y los otros azúcares prácticamente no se hidrolizan. La cantidad de sacarosa se deduce del cambio del poder rotatorio de la solución.

Se prepara un filtrado límpido de la muestra, sin mutarrotación debida la lactosa, por tratamiento de la solución con amoníaco seguido de neutralización y clarificación por adiciones sucesivas de soluciones de acetato de cinc y de ferrocianuro potásico,

En una parte del filtrado de sacarosa se hidroliza en las condiciones especiales que corresponden a este tipo de operación.

Partiendo de los poderes rotatorios del filtrado, antes y después de la inversión, se calcula la cantidad de sacarosa.

9.2 *Material y aparatos.*

9.2.1 Balanza analítica de sensibilidad: 10 como mínimo.

9.2.2 Vasos de precipitados de 100 ml en vidrio.
9.2.3 Matraces graduados, de 200 y 50 ml.
9.2.4 Pipetas de 40 ml.
9.2.5 Probetas graduadas de 25 ml.
9.2.6 Pipetas graduadas de 10 ml.
9.2.7 Embudos filtrantes de diámetro entre 8 y 10 cm y filtros (plegados) de 15 cm de diámetro.
9.2.8 Tubo de polarímetro de 2 cm de longitud, exactamente calibrado.
9.2.9 Polarímetro o sacarímetro.

9.2.9.1 Polarímetro con luz de sodio o con luz verde de mercurio (lámpara de vapor de mercurio con prisma o pantalla Wratten número 77 A), permitiendo lecturas con una precisión por lo menos igual a 0,05 grados de ángulo.
9.2.9.2 Sacarímetro con escala internacional de azúcar utilizando luz blanca que pasa a través de un filtro de 15 ml de una solución al 6 por 100 de dicromato potásico, o bien luz de sodio, y permitiendo la lectura con una precisión por lo menos igual a 0,1 grados de la escala sacarimétrica internacional.

9.2.10 Baño de agua a 60 ± 1 ºC.

9.3 *Reactivos.*

9.3.1 Solución de acetato de cinc, 2,0 N: Disolver 21,9 g de acetato de cinc cristalizado $(C_2H_3O_2)_2$ Zn · $2H_2O$ y 3 ml de ácido acético glacial en agua destilada y completar hasta 100 ml,
9.3.2 Solución de ferrocianuro potásico, 1,0 N: Disolver 10,6 gramos de ferrocianuro potásico cristalizado [Fe $(CN)_6$] K_4 · $3H_2O$ en agua destilada y completar hasta 100 ml.
9.3.3 Solución de ácido clorhídrico, 6,35 ± 0,20 N (20-22 por 100).
9.3.4 Solución diluida de amoníaco, 2,0 ± 0,2 N (3,5 por 100).
9.3.5 Solución diluida de ácido acético, 2,0 ± 0,2 N (12 por 100).

9.4 *Procedimiento*.

9.4.1. Preparación de la muestra.–Para muestras de productos recientemente preparados en los que no se pueda prever separación alguna apreciable de los componentes. Abrir el recipiente, introducir en él el producto adherido a la tapa y mediante movimientos de arriba abajo, con ayuda de una cuchara, conseguir que se mezclen íntimamente las capas superiores así como el contenido del fondo del recipiente. Trasvasar el contenido de un bote a un frasco provisto de tapón bien adaptado.
Para muestras de productos más antiguos y muestras en las que se pueda prever una separación de componentes, calentar en baño de agua, aproximadamente a 40 °C, hasta que la muestra casi haya alcanzado esta temperatura, abrir el recipiente y operar de la misma manera que arriba. En el caso de un bote, trasvasar el contenido a un frasco, raspar el producto que se haya adherido a las paredes y continuar la mezcla hasta que toda la masa sea homogénea. Cerrar el frasco con una tapadera que se adapte perfectamente. Dejar enfriar.
9.4.2 Comprobación del método.–Proceder como en 9.4.3, utilizando una mezcla de 100 g de leche o 110 g de leche desnatada y de 18 g de sacarosa pura, que corresponde a 40 g de una leche concentrada conteniendo el 45 por 100 de sacarosa. Calcular la cantidad de sacarosa como en 9.5.1, utilizando en la fórmula I), para W, F y P, la cantidad de leche pesada y la riqueza en materia grasa y proteínas de esta leche, y en la fórmula II), para W, la cifra de 40. La media de los valores encontrados no debe diferir de dicho valor (45 por 100) en más del 0,1 por 100.
9.4.3 Determinación.–En un vaso de 100 ml pesar aproximadamente 40 g de la muestra bien mezclada con una aproximación de 10 mg, añadir 50 ml de agua destilada caliente (80-90 °C) y mezclar cuidadosamente. Trasvasar cuantitativamente la mezcla a un matraz aforado de 200 ml, enjuagar el vaso con cantidades sucesivas de agua destilada a 60 °C hasta que el volumen total sea de 120 a 150 ml. Mezclar y enfriar a temperatura ambiente. Añadir 5 ml de la solución de amoníaco diluida. Mezclar de nuevo y dejar reposar durante 15 minutos. Neutralizar el amoníaco añadiendo una cantidad equivalente de la solución diluida

de ácido acético. Determinar previamente la cantidad exacta de mililitros por valoración de la solución de amoníaco diluida empleando el azul de bromotimol como indicador. Mezclar. Añadir, mezclando suavemente por rotación del matraz inclinado, 12,5 ml de solución de acetato de cinc. De la misma forma que para la solución de acetato, añadir 12,5 ml de solución de ferrocianuro potásico. Poner el contenido del matraz a 20 °C y añadir agua destilada (a 20 °C) hasta alcanzar el enrase de 200 ml.

Hasta este momento todas las adiciones de agua o reactivos deberán haberse efectuado de tal manera que se haya evitado la formación de burbujas de aire y por esa misma razón todas las mezclas se habrán realizado por rotación de matraz y no por agitación violenta. Si se observa la presencia de burbujas de aire antes de alcanzar los 200 ml se pueden eliminar aplicando al matraz una bomba de vacío e imprimiéndole un movimiento de rotación. Tapar el matraz con un tapón seco y mezclar íntimamente sacudiendo con energía. Dejar reposar durante algunos minutos; filtrar a continuación por un papel filtro seco. Despreciar los primeros 25 ml del filtrado.

9.4.3.1 Polarización directa.–Determinar la rotación óptica del filtrado a 20 ± 2 °C.

9.4.3.2 Inversión.–Introducir con la pipeta en un matraz graduado de 50 ml, 40 ml del filtrado obtenido de la manera indicada antes. Añadir 8 ml de ácido clorhídrico 6,35 N. Poner el matraz en baño de agua a 60 °C durante 15 minutos, sumergiéndolo hasta el nacimiento del cuello. Mezclar por rotación durante los 5 primeros minutos, al final de los cuales el contenido deberá haber alcanzado la temperatura del baño. Enfriar a 20 °C y completar hasta 50 ml con agua destilada a 20 °C, mezclar y dejar reposar 1 hora a esta temperatura.

9.5 *Cálculo.*

9.5.1 Riqueza en sacarosa.

$$\text{I)}\ v = \frac{W}{100}(1{,}08\ E + 1{,}55\ P)$$

$$\text{II)}\ S = \frac{D\frac{5}{4}I}{Q} \times \frac{V-v}{V} \times \frac{V}{L \times W} \times 100$$

S = cantidad de sacarosa.
W = peso de la muestra expresado en gramos.
P = porcentaje de proteínas (N × 6,38) de la muestra.
F = porcentaje de materia grasa de la muestra.
V = volumen en mililitros de la muestra diluida antes de filtrar.
D = lectura polarimétrica directa (polarización antes de la inversión).
I = lectura polarimétrica después de la inversión.
L = longitud en decímetros del tubo del polarímetro.
Q = factor de inversión cuyos valores se indican más adelante.

Pesando exactamente 40 g de leche condensada y utilizando un polarímetro con luz de sodio provisto de escala en grados de ángulo y un tubo de 2 cm de longitud, el contenido en sacarosa de las leches condensadas normales (C = 9) a 20° ± 0,1 °C se puede calcular con ayuda de la siguiente fórmula:

$$S = (D\text{-}5/4\ I)\ (2{,}833 - 0{,}00612 \cdot F - 0{,}00878\ P)$$

Si la medida de la polarización después de la inversión se efectúa a una temperatura diferente de 20 °C, las cifras obtenidas se deben multiplicar por

$$[I + 0{,}0037\ (T - 20)]$$

9.5.2 Calores del factor de inversión Q.–Las fórmulas siguientes dan valores precisos de Q para diversas clases de luz con correcciones, si es necesario, para la concentración y la temperatura.

Luz de sodio y polarímetro con escala en grados de ángulo:

$$Q = 0{,}8825 + 0{,}0006\ (C - 9) - 0{,}0033\ (T - 20)$$

Luz verde de mercurio y polarímetro con escala en grados de ángulo:

$$Q = 1{,}0392 + 0{,}0007\ (C - 9) - 0{,}0039\ (T - 20)$$

Luz blanca con filtro de dicromato y sacarímetro con escala sacarimétrica:

$$Q = 2{,}549 + 0{,}0017\ (C - 9) - 0{,}0095\ (T - 20)$$

En las fórmulas precedentes:

C = porcentaje de azúcares totales en la solución invertida, según la lectura polarimétrica.

T = temperatura de la solución invertida en la lectura del polarímetro.

El porcentaje de azúcares totales C en la solución invertida se puede calcular a partir de la lectura directa y de la variación después de la inversión según el método habitual, utilizando los valores usuales de rotación específica de sacarosa, lactosa y de sacarosa invertida. La corrección 0,0006 (C-9), etcétera, no es exacta más que cuando C es aproximadamente 9; para leche concentrada normal esta corrección se puede despreciar, por ser C próximo a 9.

Variaciones en la temperatura de 20 °C influyen escasamente en la lectura de la polarización directa. Por el contrario, diferencias de más de 0,2 °C, en la lectura de polarización después de la inversión necesitan una corrección. La corrección – 0,003 (T-20), etc., no es exacta más que para temperaturas comprendidas entre 18 °C y 22 °C.

La diferencia entre los resultados de dos determinaciones efectuadas simultáneamente o una inmediatamente después de otra por el mismo analista no debe ser mayor de 0,3 g de sacarosa para 100 g de leche condensada.

9.6 *Referencia.*

1. Norma Internacional FIL-IDF 35: 1966.

10. HUMEDAD

(Leche en polvo)

10.1 *Principio.*

Se entiende por humedad de la leche en polvo el contenido en agua libre, es decir, la pérdida de peso, expresado en porcentaje en peso, determinado por el procedimiento expuesto a continuación, que corresponde al descrito en la norma FIL-26: 1964 de la Federación Internacional de Lechería.

Este método es aplicable a las leches en polvo, entera y desnatada.

El agua, contenida en la leche en polvo, se elimina por calentamiento de la muestra en una estufa de desecación, a una temperatura de 102° ± 2 °C, hasta peso constante.

10.2 *Material y aparatos.*

10.2.1 Balanza analítica, de sensibilidad 0,1 mg como mínimo.

10.2.2 Cápsulas apropiadas, preferentemente en aluminio, níquel, acero inoxidable o vidrio. Las cápsulas deberán estar provistas de tapas que se adapten convenientemente, pero que se puedan quitar con facilidad. Las dimensiones más convenientes son: diámetro aproximado, 50 mm; profundidad aproximada, 25 mm.

10.2.3 Un desecador provisto de gel de sílice con indicador de humedad.

10.2.4 Una estufa de desecación bien ventilada, provista de termostato y regulada a 102° ± 2 °C. Es importante que la temperatura sea uniforme en toda la estufa.

10.2.5 Frascos provistos de tapones herméticos para el mezclado de la leche en polvo.

10.3 *Procedimiento.*

10.3.1 Preparación de la muestra.–Transvasar toda la muestra de la leche en polvo a un frasco seco y tapado, de un volumen igual al doble, aproximadamente, del de la muestra, mezclar íntimamente por rotación y agitación (en el caso de que no se pueda obtener una homogeneización completa por este procedimiento, extraer, con objeto de realizar determinaciones paralelas, dos muestras en dos puntos, lo más distantes posible el uno del otro).

10.3.2 Determinación.–Colocar la cápsula destapada y la correspondiente tapa en la estufa de desecación durante 1 hora, a la temperatura de 102° ± 2 °C. Colocar la tapa sobre la cápsula y pasarla de la estufa al desecador. A continuación enfriar a la temperatura ambiente y pesar. Introducir aproximadamente 1 g de leche en polvo en la cápsula, tapar la cápsula y pesar rápidamente con la mayor exactitud posible. Destapar la cápsula y colocarla con su tapa en la estufa a una temperatura de 102° ± 2 °C durante 2 horas. Volver a colocar la tapa, poner la cápsula en el desecador, dejar enfriar a temperatura ambiente y pesar rápidamente con la mayor exactitud posible.

Calentar la cápsula abierta y su tapa a 102° ± 2°C en la estufa durante 1 hora suplementaria, volver a tapar y dejar enfriar en el desecador a temperatura ambiente; pesar de nuevo. Repetir la operación hasta que las pesadas sucesivas no difieran en más de 0,0005 g. La desecación se acaba aproximadamente en 2 horas.

10.4 *Cálculo.*

Calcular la humedad mediante la fórmula siguiente:

$$\text{Humedad (cantidad de agua)}\ \% = \frac{M_1 - M_2}{M_3} \times 100$$

M_1 = la masa inicial, en gramos, de la cápsula y su tapa más la leche en polvo utilizada para el análisis.

M_2 = la masa final, en gramos, de la cápsula y su tapa más la leche en polvo.

M_3 = la masa, en gramos, de la leche en polvo utilizada para el análisis.

La diferencia entre dos determinaciones repetidas no debe sobrepasar el 0,06 por 100 de agua.

10.5 *Referencia.*

1. Norma Internacional FIL-IDF 26: 1964.

11. ÍNDICE DE SOLUBILIDAD

(Leche en polvo)

11.1 *Principio.*

Se entiende por índice de solubilidad de la leche en polvo la cantidad de sedimento, expresada en volumen, determinada por el procedimiento expuesto a continuación, que corresponde al descrito en la norma UNE-34.101 del Instituto Nacional de Racionalización del Trabajo.

Este método es aplicable a la leche en polvo, entera o desnatada.

11.2 *Material y aparatos.*

11.2.1 Centrífuga con soportes para la colocación de los tubos centrífugos cónicos. La velocidad requerida varía, como a continuación se indica, con el diámetro.

Diámetro	Revoluciones por minuto	Diámetro	Revoluciones por minuto
250 milímetros	1.083	450 milímetros	807
300 milímetros	988	500 milímetros	766
350 milímetros	916	550 milímetros	730
400 milímetros	856	600 milímetros	700

El «diámetro» es la distancia entre los fondos internos de dos soportes opuestos, medida a través del centro de rotación de la cabeza de la centrífuga, estando los soportes extendidos horizontalmente.

11.2.2 Tubos de centrífuga cónicos, graduados como se indica a continuación:

De 0 a 1,0 ml en divisiones de 0,1 ml.
De 1,0 a 2,0 ml en divisiones de 0,2 ml.
De 2,0 a 10,0 ml en divisiones de 0,5 ml.
De 10,0 a 20,0 ml en divisiones de 1,0 ml.
y a 50 ml una marca que quede, por lo menos, a 13 mm del borde del tubo.

11.2.3 Mezclador eléctrico.
11.2.4 Tubo sifón de vidrio.

11.3 *Procedimiento.*

Se añaden 10 ó 13 g de la muestra, según se trate de leche desnatada o completa, respectivamente, a 100 ml de agua destilada, a la temperatura de 24 °C, en el vaso especial del mezclador que seguidamente se pone en éste para agitar durante 90 segundos exactos. Si hay necesidad inmediata de volver a emplear el vaso del mezclador, puede verterse la solución total en un vaso de precipitación apropiado. Se deja reposar la solución hasta que la espuma se separe lo suficiente, para poder quitarla completamente con una cuchara. El período de reposo después de la mezcla no ha de exceder de 15 minutos.

Después de separada la espuma se mezcla completamente con una cuchara durante 5 segundos y, seguidamente, se llena un tubo cónico hasta la marca de 50 ml. Se centrifuga durante 5 minutos a las revoluciones por minuto requeridas, según la tabla del apartado 11 2.1. A continuación se sifona el líquido que sobrenada, hasta 2 ml del nivel del sedimento, teniendo cuidado de no remover éste. Se vierten en el tubo 25 ml de agua destilada a 24 °C y se agita para dispersar el sedimento, desalojándole si fuera necesario con un alambre. Se llena con agua destilada, 24 °C, hasta la marca de 50 ml, se invierte y se agita para la perfecta mezcla del contenido, y se centrifuga de nuevo durante 5 minutos a la velocidad requerida. Se mantiene el tubo en posición vertical, de modo que el nivel superior del sedimento quede a nivel del ojo; se refieren los mililitros de sedimento a la división de la escala más próxima. La lectura se efectúa fácilmente, cuando se observa el tubo, colocado delante de una luz fuerte.

Cuando se opere con leches en polvo parcialmente desnatadas, las cantidades que se han de añadir a los 100 ml de agua destilada son, según sus porcentajes grasos, las siguientes:

Hasta el 4 %: 10,0 gramos.
Desde el 4,1 al 9 %: 10,5 gramos.
Desde el 9,1 al 13 %: 11,0 gramos.
Desde el 13,1 al 17 %: 11,5 gramos.
Desde el 17,1 al 21 %: 12,0 gramos.
Desde el 21,1 al 24 %: 12,5 gramos.
Más del 24 %:13,0 gramos.

11.4 *Referencia.*

1. Instituto Nacional de Racionalización del Trabajo. Una norma española. 34.101

12. CALCIO

12.1 *Principio.*

Se entiende por contenido en calcio de la leche la cantidad total de calcio expresada en porcentaje en peso, determinada por el procedimiento expuesto a continuación, que corresponde a la norma FIL-36: 1966 de la Federación Internacional de Lechería.

Este método se aplica a todas las leches líquidas normales, así como a las leches reconstituidas por dilución o disolución de leches concentradas o de leches desecadas.

El calcio total se lleva a disolución por precipitación de las materias proteicas con ácido tricloroacético. El calcio contenido en el filtrado es precipitado bajo forma de oxalato cálcico, que se separa por centrifugación y se valora con permanganato potásico.

12.2 *Material y aparatos.*

12.2.1 Balanza analítica.
12.2.2 Matraz aforado de 50 ml.
12.2.3 Pipeta para leche de 20 ml.
12.2.4 Papel filtro sin cenizas para filtración lenta.
12.2.5 Centrífuga que pueda desarrollar una aceleración centrífuga de 1.400 g (g = aceleración de la gravedad).
12.2.6 Tubos de centrífuga cilíndricos con fondo redondo de 30 ml, aproximadamente, marcados a 20 ml.
12.2.7 Pipetas de 2 y 5 ml.
12.2.8 Dispositivo de sifón por succión, provisto de un tubo capilar.
12.2.9 Baño de agua, a temperatura de ebullición.
12.2.10 Bureta graduada en 1/50 mm.

12.3 *Reactivos.*

12.3.1 Ácido tricloroacético: solución acuosa al 20 por 100 (en peso por volumen).
12.3.2 Ácido tricloroacético: solución acuosa al 12 por 100 (en peso por volumen).
12.3.3 Oxalato amónico: solución acuosa saturada en frío.
12.3.4 Rojo de metilo: solución al 0,05 por 100 (en peso por volumen) en alcohol etílico del 96 por 100 (en volumen por volumen).
12.3.5 Ácido acético: solución acuosa al 20 por 100 (en volumen por volumen).
12.3.6 Amoníaco: solución acuosa obtenida mezclando volúmenes iguales de amoniaco al 25 por 100 (en peso por peso) y de agua destilada.
12.3.7 Amoníaco: solución acuosa obtenida diluyendo 2 mililitros de amoníaco al 25 por 100 (en peso por peso) hasta 100 ml, con agua destilada.
12.3.8 Ácido sulfúrico: solución acuosa obtenida añadiendo 20 ml de ácido sulfúrico del 98 por 100 (en peso por peso) a 80 ml de agua destilada.
12.3.9 Permanganato potásico: solución acuosa titulada, 0,02 N.
Todos los reactivos deben ser puros para análisis.

12.4 *Procedimiento.*

12.4.1 Preparación de la muestra.–Antes del análisis, poner la muestra a 20° ± C y mezclar con cuidado. Si no se obtiene una dispersión homogénea de la materia grasa, calentar lentamente la muestra a 40 °C, mezclar suavemente y enfriar a 20° + 2 °C.
12.4.2 Defecación de la muestra.–En un matraz aforado de 50 ml pesar exactamente alrededor de 20 g de leche, con una aproximación de 10 mg. Añadir poco a poco mientras se agita una solución acuosa de ácido tricloroacético al 20 por 100 y completar hasta 50 ml con este reactivo. Agitar fuertemente durante algunos segundos. Dejar reposar 30 minutos. Filtrar sobre papel filtro sin cenizas. El filtrado obtenido debe ser límpido.
12.4.3 Precipitación del calcio en forma de oxalato y separación del oxalato.–En un tubo de centrífuga cilíndrico de fondo redondo, introducir 5 ml del filtrado límpido; después 5 mililitros de ácido tricloroacético al 12 por 100, 2 ml de una solución acuosa saturada de oxalato de amonio, dos gotas de solución alcohólica de rojo de metilo y 2 ml de ácido acético al 20 por 100. Mezclar mediante agitación circular y añadir poco a poco solución de amoníaco (12.3.6) hasta coloración amarillo pálido; después, algunas gotas de ácido acético al 20 por 100 hasta coloración rosa. Dejar reposar 4 horas a la temperatura ambiente.
Diluir hasta 20 ml con agua y centrifugar 10 minutos a 1.400 g (g = aceleración de la gravedad). Mediante un dispositivo de succión, decantar el líquido límpido que sobrenada. Lavar las paredes del tubo de centrifugación (sin remover el depósito de oxalato cálcico) con 5 ml de solución de amoníaco diluido (12.3.7). Centrifugar 5 minutos a 1.400 g. Decantar el líquido que sobrenada con el dispositivo de succión. Proceder a tres lavados sucesivos.
12.4.4 Valoración del oxalato.–Después de haber extraído con sifón el agua del ultimo lavado, añadir 2 ml de solución acuosa de ácido sulfúrico y 5 ml de agua destilada sobre el precipitado de oxalato de calcio. Poner el tubo en baño de agua hirviendo, y cuando el

oxalato esté completamente disuelto, valorar con solución de permanganato potásico 0,02 N, hasta coloración rosa persistente. La temperatura debe permanecer superior a los 60 °C durante la valoración.

12.4.5 Ensayo en blanco.–Efectuar un ensayo en blanco con todos los reactivos, utilizando 20 ml de agua destilada en vez de leche.

12.5 *Cálculo.*

$$\text{Contenido en calcio } \% = 0{,}0004 \times (V - v) \times \frac{1000}{P} \times K = 0{,}4 \times (V - v) \times \frac{K}{P}$$

V = volumen en ml de MnO_4K (0,02 N) gastados en la valoración de la muestra.

v = volumen en ml de MnO_4K (0,02 N) gastados en el ensayo blanco.

P = peso en gramos de la muestra inicial (alrededor de 20 g).

K = coeficiente de corrección del volumen del precipitado resultante de la precipitación tricloroacética.

Para leche entera (3,5 a 4,5 por 100 de materia grasa): K = 0,972.
Para leche con 3 por 100 de materia grasa: K = 0,976.
Para leche con 2 por 100 de materia grasa: K = 0,980.
Para leche con 1 por 100 de materia grasa: K = 0,985.
Para leche desnatada: K = 0,989.

La diferencia entre los resultados de dos determinaciones efectuadas simultáneamente o una inmediatamente después de otra por el mismo analista, no debe ser mayor de 0,002 g de calcio por 100 g de leche.

12.6 *Referencia.*

1. Norma Internacional FIL-IDF 36: 1966.

13. FÓSFORO

13.1 *Principio.*

Se entiende por contenido en fósforo de la leche la cantidad total de fósforo expresada en porcentaje en peso, determinada por el procedimiento expuesto a continuación, que corresponde a la norma FIL-42: 1967 de la Federación Internacional de Lechería.

Este método se aplica a todas las leches líquidas normales, así como a las leches reconstituidas por dilución o disolución de las leches concentradas o de las leches desecadas.

Las materias orgánicas de la leche se destruyen por mineralización en seco (incineración). El fósforo se determina colorimétricamente, reduciendo el fosfomolibdato de amonio con diaminofenol (amidol) y midiendo la densidad óptica de la solución obtenida.

13.2 *Material y aparatos.*

13.2.1 Balanza analítica.
13.2.2 Cápsulas de platino o de cuarzo (de 55 mm de diámetro aproximadamente) provista de vidrio de reloj.
13.2.3 Baño de agua.
13.2.4 Pipetas de 1, 2, 5 y 10 ml.
13.2.5 Matraces aforados, de 25 ml con tapones esmerilados, de 100 y de 1.000 ml.
13.2.6 Horno mufla.
13.2.7 Estufa a 105° ± 2 °C.
13.2.8 Espectrofotocolorímetro.

13.3 *Reactivos.*

13.3.1 Acido clorhídrico (ClH) 1,0 N.
13.3.2 Acido perclórico (ClO_4H) al 65 por 100 (densidad, 1,61 gramos por ml a 20 °C).
13.3.3 Solución de amidol: Disolver en agua destilada 1 gramo de amidol (diclorhidrato de 2,4 diaminofenol: $(NH_2)_2\ C_6H_3OH.\ 2ClH$) y 20 g de metabisulfito de sodio o pirosulfito de

sodio ($S_2O\ Na_2$). Completar hasta 100 ml en un matraz aforado con tapón esmerilado. Preparar cada día una solución nueva.

13.3.4 Solución de molibdato: Disolver en agua destilada 8,3 g de molibdato de amonio: Mo_7O_{24}, $(NH_4)_6 \cdot 4H_2O$. Completar hasta 100 ml.

13.3.5 Solución acuosa de fosfato monopotásico (a partir de PO_4H_2K, desecado durante 2 horas a 105 °C), que permite trazar una curva de diferencia para la determinación del fósforo: Pesar 4,393 g de PO_4H_2K, disolver en agua destilada y completar hasta 1.000 ml (solución A). Diluir 10 ml de solución A hasta 1.000 ml (solución B). Un ml de solución B = 10 microgramos de P.

Todos los reactivos deben ser puros para análisis.

13.4 *Procedimiento.*

13.4.1 Preparación de la muestra: Antes del análisis poner la muestra a 20 ± 2 °C y mezclar cuidadosamente. Si no se obtiene una dispersión homogénea de la materia grasa, calentar lentamente la muestra a 40 °C, agitar suavemente y enfriar a 20 ± 2 °C

13.4.2 Ensayo en blanco: Efectuar un ensayo en blanco con todos los reactivos, operando como se prescribe en 13.4.3.3, pero reemplazando los 5 ml de la dilución por 5 ml de agua destilada.

13.4.3 Determinación.

13.4.3.1 Mineralización por vía seca: En una cápsula de platino o de cuarzo pesar exactamente alrededor de 10 g de leche con una aproximación de 10 mg. Evaporar, hasta sequedad, al baño de agua hirviendo. Después de la desecación completa, calcinar en la mufla a una temperatura comprendida entre 500 °C y 550 °C hasta la obtención de cenizas blancas.

13.4.3.2 Preparación de la solución de cenizas: Después de enfriar la cápsula, cubrirla con vidrio de reloj, disolver las cenizas en 2 ó 3 ml de ácido clorhídrico normal y diluir con agua destilada. Transvasar la solución de las cenizas a un matraz aforado de 100 ml, lavar el vidrio de reloj y la cápsula, recogiendo las aguas de lavado en el matraz. Completar hasta 100 ml con agua destilada, agitar y filtrar. Tomar 10 ml del filtrado, introducirlos en un matraz de 100 ml. Completar hasta 100 ml con agua destilada y agitar.

13.4.3.3 Determinación colorimétrica del fósforo: Tomar 5 mililitros de la dilución preparada en 13.4.3.2 e introducirlos en un matraz aforado de 25 ml.

Añadir sucesivamente 2 ml de ácido perclórico, 2 ml de la solución de amidol, 1 ml de la solución de molibdato de amonio. Completar hasta 25 ml con agua destilada y mezclar. Esperar 5 minutos y medir la densidad óptica utilizando cubeta de 1 cm en un espectrofotocolorímetro a 750 nanómetros. Buscar en la curva patrón la cantidad de fósforo contenida en el matraz de 25 ml, expresada en microgramos y correspondiente a la densidad óptica leída.

13.4.3.4 Determinación de la curva patrón: En cuatro matraces aforados de 25 ml introducir 3, 5, 7 y 10 ml de la solución R. Las cantidades así introducidas son iguales a 30, 50, 70 y 100 microgramos de fósforo. Proceder a continuación como en 13.4.3.3. Situar sobre una gráfica las densidades ópticas obtenidas en función de las cantidades de fósforo presentes en los matraces. Trazar la curva patrón (que es una recta).

13.5 *Cálculo.*

El contenido en fósforo de la leche expresada en g de fósforo por 100 g de leche viene dado por la fórmula siguiente:

$$\text{Fósforo } \% = \frac{m - m'}{50\ M}$$

m = masa de fósforo, expresada en microgramos, obtenida según 13.4.3.4 y contenida en el matraz de 25 ml con la muestra de aproximadamente 50 mg de leche.

m' = masa de fósforo, expresada en microgramos, obtenida según 13.4.3.4 y contenida en el ensayo en blanco.

M = masa de leche, expresada en gramos, empleada para la mineralización.

La diferencia entre los resultados de dos determinaciones efectuadas simultáneamente o una inmediatamente después de otra por el mismo analista no debe ser mayor de 0,008 g de fósforo por 100 g de leche.

13.6 *Referencia.*

1. Norma Internacional FIL-IDF 42: 1967.

Mantequilla

1. ÍNDICE DE ACIDEZ DE LA GRASA

1.1 *Principio.*

El índice de acidez de la materia grasa en la mantequilla es el número de mg de hidróxido de potasio que se necesita para neutralizar 1 g de materia grasa.

La materia grasa, después de separarla por fusión de la mantequilla, se disuelve en una mezcla de alcohol-éter, y luego se titula con una solución alcalina valorada.

1.2 *Material y aparatos.*

1.2.1 Balanza analítica.
1.2.2 Matraces erlenmeyer de 300 ml.
1.2.3 Bureta graduada contrastada en divisiones de 0,1 ml.

1.3 *Reactivos.*

Los reactivos que se utilicen deben ser de calidad pura para análisis.

1.3.1 Solución alcohólica de hidróxido de potasio, 0,1 N, valorada. Utilizar alcohol etílico absoluto.

1.3.2 Mezcla de volúmenes iguales de alcohol etílico de 95-96 por 100 (v/v) o de alcohol desnaturalizado con metanol y de éter dietílico, neutro a la fenolftaleína.

1.3.3 Solución neutra de fenolftaleína al 1 por 100 (m/v), en alcohol etílico desnaturalizado con metanol.

Nota: Alcohol desnaturalizado con metanol: 100 alcohol absoluto y 5 metanol.

1.4 *Procedimiento.*

Para separar la materia grasa, fundir la muestra, dejarla reposar a 50°-60° 2 ó 3 horas, decantar y filtrar con papel de filtro seco. Filtrar nuevamente si el primer filtro no está claro. Utilizar la materia grasa fundida, clarificada, bien mezclada.

En un matraz erlenmeyer pesar con precisión de 1 miligramo 5-10 g de materia grasa. Añadir 50-100 ml de la mezcla de alcohol etílico y éter dietílico y disolver en esta mezcla la materia grasa. Añadir 0,1 ml de la solución de fenolftaleína. Valorar con la solución alcalina hasta que aparezca una coloración rosa pálido que persista al menos 10 segundos.

1.5 *Cálculo.*

$$\text{Índice de acidez} = \frac{V \cdot t \cdot 56{,}1}{A}$$

V = volumen, en ml, de la solución alcalina empleada.
t = normalidad de la solución alcalina.
A = masa, en gramos, de la porción ensayada.

La diferencia entre los resultados de dos determinaciones paralelas no debe ser mayor de 0,1 mg de hidróxido de potasio por 1 g de materia grasa.

1.6 *Referencia.*

1. Norma FIL-IDF - G A - 1-69.

2. ÍNDICE DE REFRACCIÓN DE LA GRASA

2.1. *Principio.*

El índice de refracción de la materia grasa en la mantequilla es la razón entre la velocidad de una luz de longitud de onda determinada (luz de sodio) en el aire y la velocidad de esta misma luz en la materia grasa de la mantequilla a 40 °C.

Mediante un refractómetro apropiado se determina el índice de refracción de la materia grasa obtenida por fusión de la mantequilla.

2.2 *Material y aparatos.*

2.2.1 Refractómetro provisto de escala graduada en índices de refracción, que permita efectuar lecturas hasta la tercera cifra decimal y cuyos prismas pueden calentarse mediante un líquido circulante, regulándose la temperatura termostáticamente con una aproximación de ± 0,1 °C.

2.2.2 Luz de sodio. Se puede utilizar también la luz blanca si el refractómetro tiene un dispositivo de compensación cromática.

2.3 *Procedimiento.*

Para separar la materia grasa, fundir la muestra y dejarla reposar 2 ó 3 horas a 50°-60 °C; decantar y filtrar con papel de filtro seco. Filtrar nuevamente si el primer filtrado no está claro. Utilizar la materia grasa fundida, clarificada, bien mezclada sin agua.

Preparar y regular el refractómetro según el modo de empleo del aparato. Ajustar la temperatura del líquido circulante a 40° ± 0,1 °C.

Colocar algunas gotas de materia grasa, preparada en la forma anteriormente descrita, entre los prismas del refractómetro, de manera que se llene por completo el espacio comprendido entre ellos. Dejar transcurrir algunos minutos para que la materia grasa alcance la temperatura de los prismas. Efectuar la lectura con cuatro cifras decimales. Corregir el índice de refracción obtenido añadiendo 0,000045 unidad de índice de acidez si este último (determinado según 1) es igual o superior a dos. Redondear la cuarta cifra decimal.

2.4 *Cálculo*.

La diferencia entre los resultados de determinaciones paralelas no debe ser mayor de 0,0002 de la unidad de índice de refracción.

2.5 *Referencia.*

1. F.A.O. - B-5 - 1967.

3. CLORURO SÓDICO

3.1 *Principio.*

Se entiende por contenido de sal (cloruro de sodio) de la mantequilla el porcentaje en masa de la sal (cloruro de sodio) determinado por el procedimiento que se describe a continuación.

Después de fundir la mantequilla añadiendo agua hirviendo, los cloruros de las mezclas se valoran con una solución de nitrato de plata, empleando cromato de potasio como indicador, según el procedimiento de Mohr, y se calcula el contenido de sal.

3.2 *Material y aparatos.*

3.2.1 Balanza analítica.
3.2.2 Matraces erlenmeyer de 250 ml de capacidad.
3.2.3 Bureta graduada y contrastada en divisiones de 0,1 mililitros.

3.3 *Reactivos.*

3.3.1 Solución valorada de nitrato de plata, 0,1 N.
3.3.2 Solución de cromato de potasio al 5 por 100 (m/v) en agua destilada.

3.4 *Procedimiento.*

Ablandar la muestra en un recipiente cerrado, calentándola en baño de agua a la temperatura más baja posible, con objeto de no romper la emulsión. Frecuentemente es adecuada una temperatura comprendida entre 23° y 28 °C y en ningún caso la temperatura podrá exceder de 39 °C. Agitar el recipiente que contiene la muestra a intervalos frecuentes durante el proceso de ablandamiento con objeto de que la muestra se mezcle homogéneamente. Sacar el recipiente del baño de agua y agitarlo vigorosamente a intervalos frecuentes hasta que la muestra se haya enfriado adquiriendo una consistencia espesa y cremosa. Esta operación puede realizarse con un agitador mecánico.

Efectuar una determinación en blanco, empleando los mismos reactivos, en las mismas cantidades y siguiendo el mismo procedimiento que se describe a continuación.

Pesar con una precisión de 10 mg, 5 mg de muestra e introducirla en un matraz erlenmeyer.

Añadir cuidadosamente 100 ml de agua destilada hirviendo. Dejar en reposo durante 5-10 minutos, agitando por rotación de cuando en cuando, mientras se enfría a una temperatura de 50-55 °C (temperatura de valoración). Añadir 2 ml de solución de cromato de potasio. Mezclar agitando por rotación. Mientras se agita continuamente, valorar con la solución de nitrato de plata hasta que el cambio de color anaranjado pardo persista durante 30 segundos.

3.5 *Cálculo.*

El contenido de sal (expresado en porcentaje por masa de NaCl) es:

$$\frac{5{,}85\ t\ (v_1 - v_e)}{a}$$

t = normalidad de la solución de nitrato de plata.

v_1 = volumen, en ml, de solución de nitrato de plata, utilizados en la valoración.

v_e = volumen, en ml, de solución de nitrato de plata en el ensayo en blanco.

a = masa, en gramos, de la muestra utilizada.

La diferencia entre los resultados de dos determinaciones paralelas no deberá ser mayor de 0,02 g de cloruro de sodio por 100 g de producto.

3.6 *Referencia.*

1. Norma FIL-12A - 1969.

4. AGUA, EXTRACTO SECO MAGRO Y GRASA EN UNA SOLA MUESTRA

4.1 *Principio.*

Se define el contenido de agua en la mantequilla como la pérdida de masa, expresado como porcentaje, en masa, según se determina por el procedimiento descrito.

Se define el contenido de extracto seco magro en la mantequilla como el porcentaje, en masa, de sustancias, según se determina.

Se define el contenido de materia grasa en la mantequilla como el porcentaje, en masa, que se obtiene restando de 100 el contenido de agua y el del extracto seco magro.

El contenido de agua se determina gravimétricamente secando una cantidad conocida de mantequilla a 102° ± 2 °C.

El contenido de extracto seco magro se determina gravimétricamente después de extraer con éter de petróleo la grasa de la mantequilla secada.

4.2 *Material y aparatos.*

4.2.1 Balanza analítica con una tolerancia de 0,1 mg.

4.2.2 Estufa de desecación bien ventilada y controlada con termostato ajustada para que funcione a una temperatura de 102° ± 2 °C).

4.2.3 Cápsulas metálicas, de porcelana o de vidrio, resistentes a la corrosión, que tengan por lo menos 25 mm de altura y 50 mm de diámetro.

4.2.4 Crisoles filtrantes de vidrio sintetizado (porosidad número 3) con matraces de filtración a la trompa.

4.2.5 Varilla con pieza final de material adecuado.

4.3 *Reactivos.*

Éter de petróleo con límites de ebullición entre 30 °C y 60 °C. Este reactivo no debe dejar ningún residuo por evaporación.

4.4 *Procedimiento.*

4.4.1 Preparación de la muestra.–Excepto cuando el mezclado no se considere necesario, la muestra debe mezclarse agitando con una varilla o con un agitador mecánico, lo más rápidamente posible, sin exceder de 1 minuto. La temperatura del mezclado deberá estar comprendida normalmente entre 23 °C y 28 °C, pero en ningún caso deberá exceder de 35 °C. Antes de pesar, la muestra deberá ponerse siempre a la temperatura ambiente.

4.4.2 Determinación de agua.–Secar la cápsula en la estufa hasta masa constante. Dejar enfriar la cápsula en desecador hasta la temperatura ambiente (30-35 min.) y pesar. Pesar en la cápsula, de 5 a 10 g de la muestra de mantequilla. Mantener la cápsula en la estufa durante una hora, por lo menos. Dejar que se enfríe la cápsula en desecador a la temperatura ambiente (de 30-35 min.) y pesar. Repetir el secado a intervalos de media hora hasta masa constante (variación igual o inferior a 0,5 miligramos). Todas las pesadas se harán con una precisión de 0,1 miligramo. En el caso de que aumente la masa, se toma la masa mínima para el cálculo. No deben emplearse en esta determinación materiales absorbentes.

4.4.3 Determinación del extracto seco magro.–Secar el crisol de vidrio filtrante en la estufa hasta masa constante. Dejar enfriar el crisol a temperatura ambiente (30-35 min.) y pesar. Añadir de 10 a 15 ml de éter de petróleo caliente a la cápsula, que contiene el extracto seco procedente de la determinación de agua, de manera que se disuelva la grasa.

Separar la mayor cantidad posible del sedimento adherido a la cápsula utilizando una varilla y pasar cuantitativamente la solución sobre la punta de la varilla al crisol. Repetir las operaciones cinco veces. Lavar el sedimento que queda en el crisol con 25 ml de éter de petróleo caliente. Secar la cápsula y el crisol en la estufa durante 2 horas. Dejar que la cápsula y el crisol se enfríen a la temperatura ambiente (30-35 min.) y pesar. Repetir las operaciones durante períodos de 30 minutos a la temperatura de secado hasta que la masa no disminuya más. Todas las pesadas se harán con una precisión de 0,1 mg.

4.5 *Cálculo.*

4.5.1 Método de cálculo de contenido de agua.–Emplear la fórmula:

$$\text{agua } \% = \frac{M - n}{M} \times 100$$

Siendo:

M = masa, en gramos de la muestra.
n = masa, en gramos, de la muestra después de secar.

4.5.2 Método de cálculo del extracto seco magro.–Emplear la fórmula

$$\text{Extracto seco magro} = \frac{(A_2 - A_1) + (B_2 - B_1) \times 100}{M}$$

Siendo:

A_1 = masa, en gramos, del crisol vacío.
A_2 = masa, en gramos, del crisol conteniendo sedimento.
B_1 = masa, en gramos, de la cápsula vacía.
B_2 = masa, en gramos, de la cápsula con sedimento residual.
M = masa, en gramos, de la muestra.

4.5.3 Método de cálculo del contenido de grasa.

Grasa % = 100 – (E + S)

E = porcentaje, en masa, de agua (calculada en 4.5.1).
S = porcentaje, en masa, de extracto seco magro (calculado en 4.5.2).

Para la determinación del contenido de agua, la diferencia entre el resultado de determinaciones paralelas no deberá exceder de 0,1 g de agua para 100 g de mantequilla.

Para la determinación del contenido de extracto seco magro, la diferencia entre resultados de determinaciones paralelas no deberá exceder de 0,05 g de extracto seco magro para 100 g de mantequilla.

5. DETECCIÓN DE GRASA VEGETAL EN GRASA DE LECHE POR CROMATOGRAFÍA DE GASES DE ESTEROLES

5.1 *Principio.*

Los digitónidos de esterol se disuelven en una mezcla de formamida y dimetilformamida, y los esteroles liberados se extraen con pentano, y se separan por cromatografía de gases. Si se obtiene en el cromatograma un pico con el tiempo de retención del beta-sitosterol, se concluye la presencia de grasa vegetal en la muestra de grasa examinada.

5.2 *Material y aparatos.*

5.2.1 Cromatógrafo de gases, equipado de un detector de ionización de llama, con un inyector de plata o de vidrio con un sistema de inyección directa en la columna y con un registrador.

5.2.2 Columna de cromatografía de gases, de vidrio o de acero inoxidable, en forma de U o en espiral, de 1 ó 2 m de longitud, diámetro interior de 3-4 mm Se recomienda el vidrio, pues algunos tipos de acero inoxidable dan resultados erróneos por alteración de los esteroles.

5.2.3 Microjeringa, capaz de proporcionar dosis de 5 ó 10 microlitros.

5.3 *Reactivos.*

5.3.1 Mezcla de volúmenes iguales de formamida y dimetilformamida.

5.3.2 n-Pentano.

5.3.3 Relleno de la columna: fase estacionaria de goma de silicona (tipo metílico), estable hasta por lo menos 300 °C que impregna en m^2 a 4 por 100, una tierra de diatomeas calcinada, lavada al ácido y silanizada, de granulometría 80/100 ó 100/120 de malla.

5.3.4 Solución para el ensayo de sensibilidad: 1 mg de colesterol de 1 ml de n-pentano, recientemente preparado a partir de la grasa de leche, como se describe en 5.4.2.

5.3.5 Solución para el ensayo de resolución de los picos: 0,9 mg de fitosterol de aceite de colza y 0,1 mg de colesterol en 1 ml de n-pentano. Los esteroles deben estar recientemente preparados según el procedimiento descrito en 5.4.2.

5.3.6 Solución para el ensayo de referencia: 1 mg de fitosterol de aceite de soja en 1 ml de n-pentano recientemente preparado, según se describe en 5.4.2.

5.3.7 Gas portador, nitrógeno.

5.3.8 Hidrógeno.

5.3.9 Oxígeno o aire.

5.4 *Procedimiento.*

5.4.1 Preparación de la muestra.–Fundir aproximadamente 50 g de la muestra de mantequilla en una estufa corriente a temperatura inferior a 50 °C hasta separación de las fases acuosa y grasa. Separar la capa grasa por decantación y clarificar la grasa en una estufa a una temperatura de aproximadamente 40 °C filtrando sobre un papel de filtro seco y evitando que pase la fase acuosa sobre el filtro.

5.4.2 Preparación de esteroles.–Pesar en un matraz erlenmeyer de 500 ml, aproximadamente 15 g de materia grasa con una precisión de 0,1 g. Añadir 10 ml de la solución de hidróxido de potasio y 20 ml de etanol (95-96 por 100 v/v). Colocar sobre el matraz erlenmeyer el refrigerante de aire, calentar en baño de agua hirviendo, agitando por rotación, hasta que la solución se haga clara, y continuar la ebullición media hora más.

Añadir 60 ml de agua y luego 180 ml de etanol (95-96 por 100 v/v) y llevar la temperatura a aproximadamente 40 °C. Añadir 30 ml de la solución alcohólica de digitonina (1 por 100), agitar y dejar enfriar. Colocar el matraz en un refrigerante regulado a 5 °C, aproximadamente, durante 12 horas o una noche.

Recoger el precipitado del digitónido de esterol por filtración sobre un papel de filtro de velocidad media en un embudo Buchner (8 cm de diámetro). Lavar el precipitado con agua aproximadamente a 5 °C, hasta que el filtrado no forme espuma, luego lavar una vez con 25-50 ml de etanol (95-96 por 100 v/v) y después una vez con 25-50 ml de éter dietílico.

Desecar el papel de filtro con el precipitado en un vidrio de reloj en estufa a 102 ± 2 °C, durante 10 a 15 minutos. Separar el precipitado en forma de película, plegando en dos partes el papel de filtro.

Disolver en un pequeño tubo de ensayo, aproximadamente, 10 mg de digitónido de esterol en 0,5 ml de una mezcla de volúmenes iguales de formamida y dimetil-formamida. Calentar ligeramente, si es necesario. Después enfriar, añadir 2,5 ml de n-pentano y agitar. Dejar reposar hasta que la separación entre las capas sea neta y usar la capa superior, que contiene los esteroles liberados, para el análisis cromatográfico.

5.4.3 Condiciones de la cromatografía de gases.–Temperatura de la columna: 220-250 °C. Temperatura del sistema de inyección, si puede calentarse por separado: 20-40 °C por encima de la temperatura de la columna. Gasto de nitrógeno: 30/60 ml/min. Desconectar el detector y equilibrar las columnas nuevas en estas condiciones durante 16-24 horas. Conectar el detector, encender la llama y regular el gasto de hidrógeno y oxigeno o aire para obtener una altura de llama y una sensibilidad adecuada. Poner en marcha el registrador y dejar que el papel se desenrolle a una velocidad adecuada, ajustar el cero y el atenuador. Si la línea de base es estable, el aparato está listo para usarse.

5.4.4 Ensayo de sensibilidad.–Inyectar 3 a 5 mcl de la solución para el ensayo de sensibilidad (5.3.4). Sólo aparecerá un pico de colesterol en el cromatograma (fig. 5.1). Ajustar el atenuador de modo que se utilice aproximadamente toda la escala del registrador.

5.4.5 Ensayo de resolución de los picos.–Inyectar 3 a 5 mcl de la solución para el ensayo de resolución de los picos (5.3.5). Aparecerán en el cromatograma los picos de colesterol, brasicosterol, camposterol (fig. 5.II) Medir las distancias de retención (distancia desde el punto de inyección hasta el punto de altura máxima del pico) de los picos, d_{ch} para el colesterol, d_b para el brasicosterol, d_c para el camposterol y el d_s para el beta-sitosterol y las anchuras de la base de los picos (dimensión de retención entre las intersecciones con la línea de base de las tangentes en los puntos de inflexión situados en la parte anterior y posterior del pico). W_{ch} para el colesterol y W_b para el brasicosterol. La resolución de los picos, expresada por la fórmula

$$PR = 2(d_b - d_{ch})\ (W_b + W_{ch})$$

debe ser por lo menos igual a 1.

Calcular los tiempos de retención relativos (colesterol 1,00) para el brasicosterol, el camposterol y el beta-sitosterol.

5.4.6 Ensayo de referencia.–Inyectar 3 a 5 mcl de la solución para el ensayo de referencia (5.3.6). Los picos de camposterol, estigmasterol y de beta-sitosterol deben aparecer sobre el cromatograma (fig. 5.III). Medir las distancias de retención de los picos, d_c para el camposterol, d_{st} para el estigmasterol y d_s para el beta-sitosterol.

Calcular los tiempos de retención relativos, que son, aproximadamente:

Colesterol: 1,00 (aproximadamente 15 min.).
Brasicosterol: 1,13-1,15.
Camposterol: 1,32-1,34.
Estigmasterol: 1,44-1,46.
Beta-sitosterol: 1,66-1,68.

5.4.7 Análisis.–Inyectar 3 a 5 mcl de la solución a analizar y dar al botón del atenuador hasta obtener un factor de atenuación cuatro veces inferior (se obtiene generalmente en dos pases del botón). Registrar el cromatograma.

5.5 *Cálculo.*

Si en el cromatograma un pico tiene un tiempo de retención relativo igual al de beta-sitosterol y una altura que corresponde al menos a un 2 por 100 de la escala, se concluye la presencia de beta-sitosterol y la muestra de grasa examinada, a partir de la cual se han aislado los esteroles, se considera que contiene grasa vegetal. La presencia en el cromatograma de picos de otros fitosteroles, como el camposterol o el estigmasterol, refuerza esta conclusión.

Por este método se puede demostrar la presencia de al menos un 0,5 por 100 de beta-sitosterol en la mezcla de esteroles. El límite de detección de la grasa vegetal en la grasa de leche no se puede indicar porque depende del contenido en betasitosterol de la grasa añadida, es decir, de la naturaleza de esta grasa o de la mezcla de grasas añadidas a la grasa de leche.

5.6 *Referencia.*

1. Norma Internacional FIL-1DF 54: 1970.

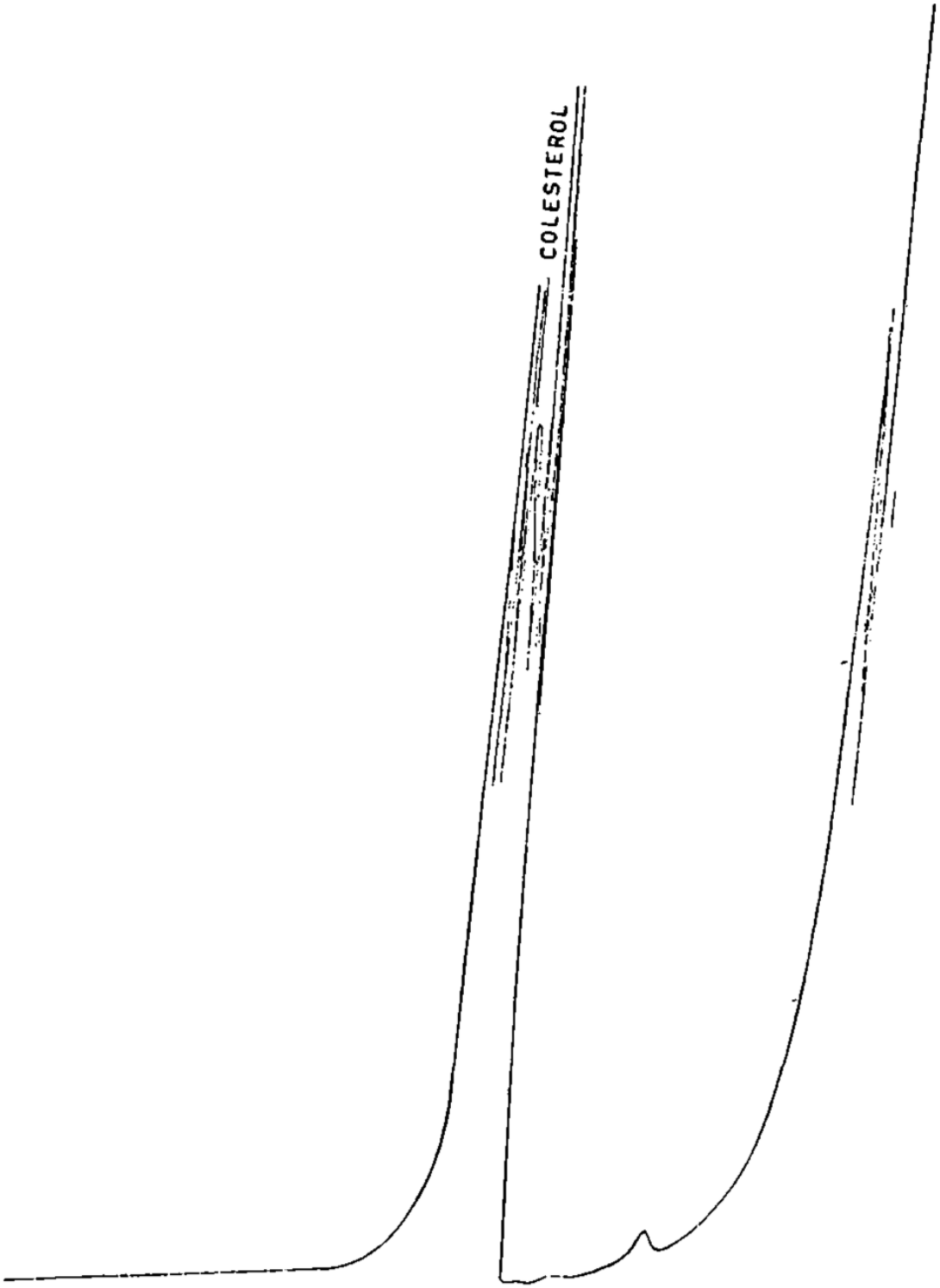


Figura 5.1.—Esteroles de la materia grasa de la leche

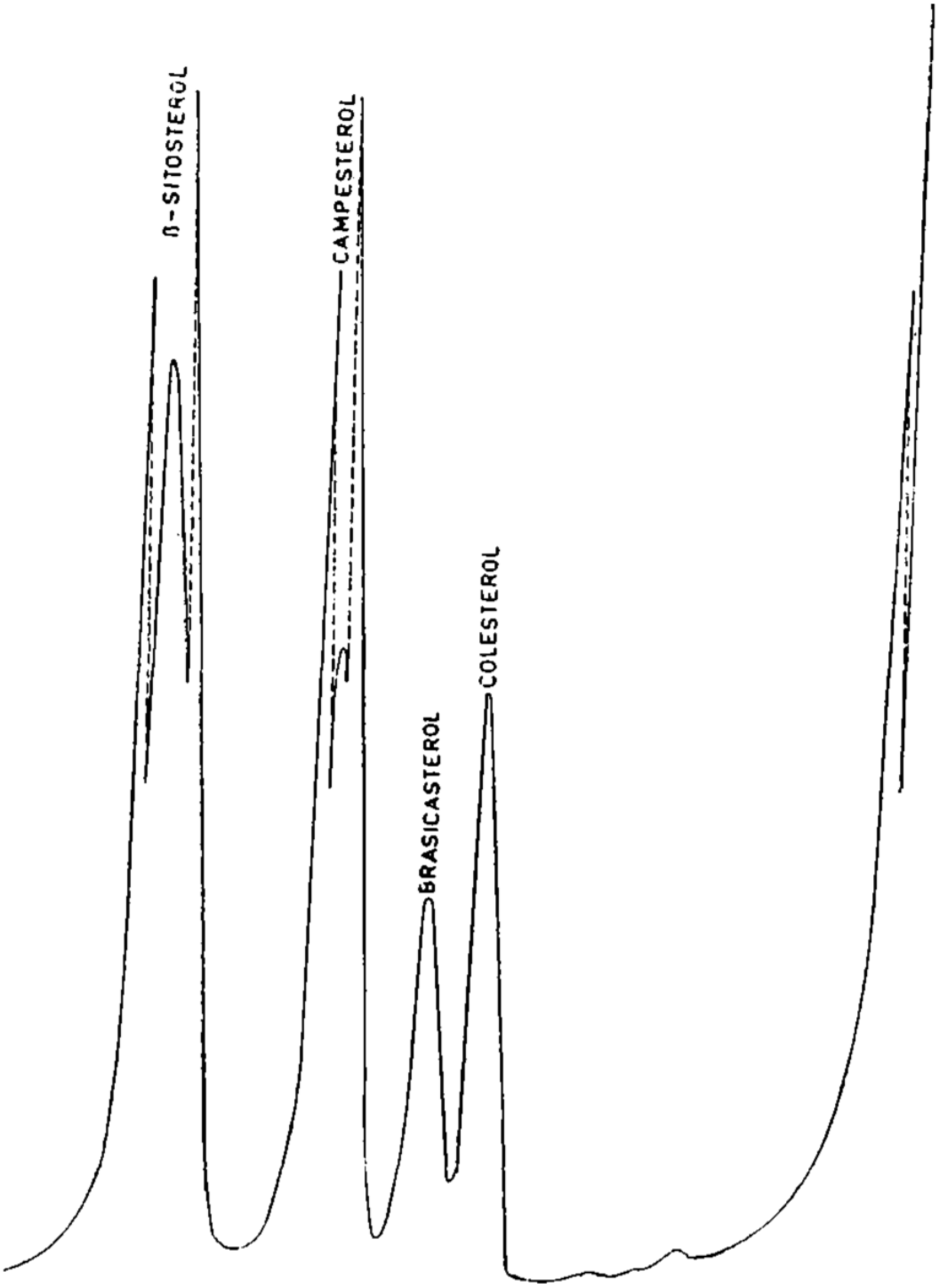


Figura 5.II.—Esteroles del aceite de colza adicionados de colesterol

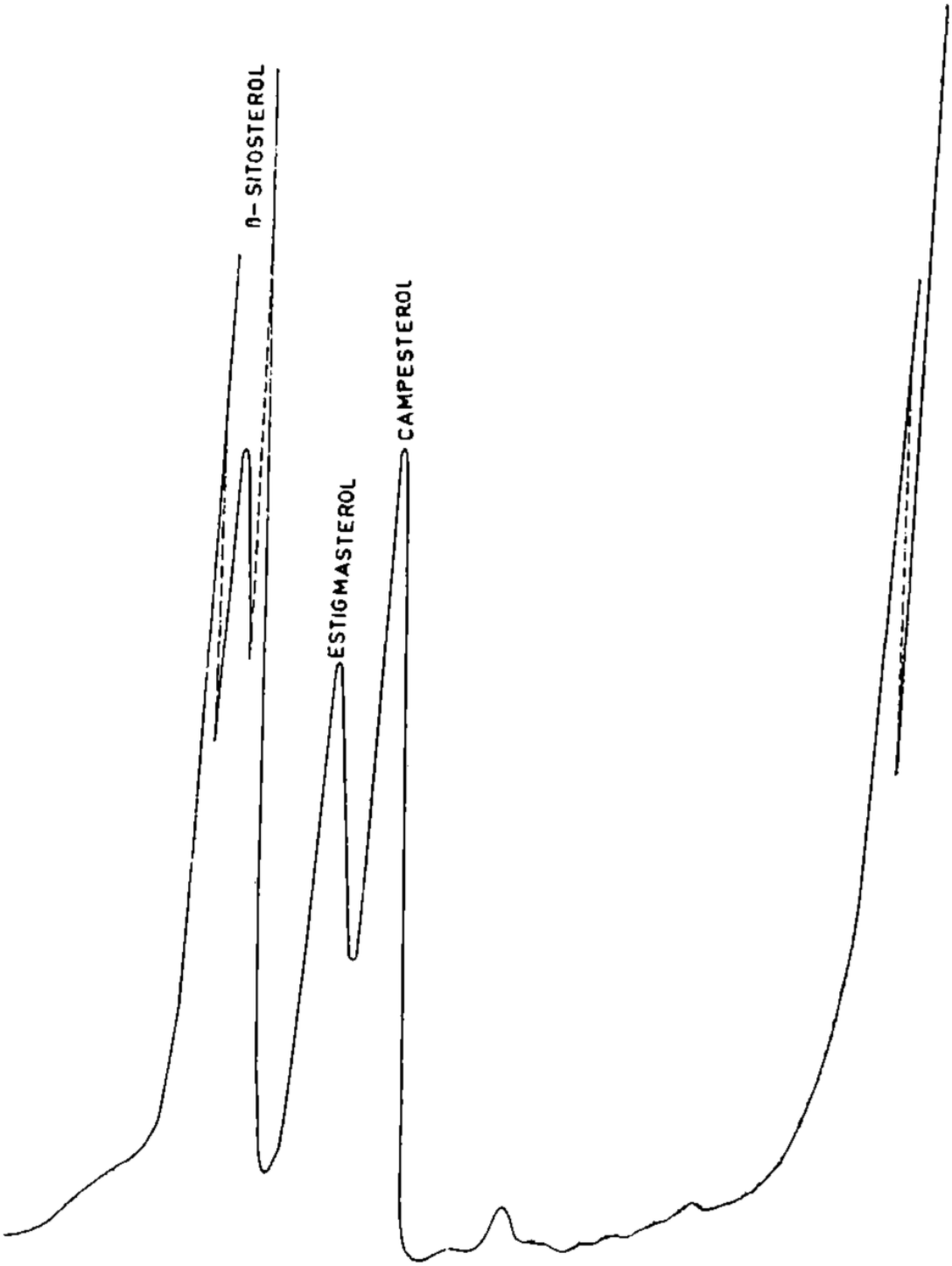


Figura 5.III.—Esteroles del aceite de soja

6. FOSFATASA RESIDUAL EN MANTEQUILLA

6.1 *Principio.*

El ensayo se basa en la acción del enzima fosfatasa sobre el substrato fenil fosfato disódico, con liberación del fenol y fosfato. La cantidad de fenol liberada se determina por adición de un reactivo que da color azul en presencia de fenol.

Cantidades superiores a dos equivalentes de fenol en 0,5 g de mantequilla indican una pasterización insuficiente.

6.2 *Material y aparatos.*

6.2.1 Cuchillo o espátula de acero inoxidable.
6.2.2 Baño de agua a 37°-38 °C.
6.2.3 Termómetro.
6.2.4 Pipetas de 1 ml.
6.2.5 Embudo de 5 cm de diámetro.
6.2.6 Papel Whatman núm. 42 o núm. 2.
6.2.7 Tubos graduados a 5 y 10 ml.
6.2.8 Fotómetro con filtro de transmitancia máxima a 610 nm.
6.2.9 Centrífuga
6.2.10 Pera de goma para pipetar.

6.3 *Reactivos.*

6.3.1 Tampón hidróxido-borato de bario: Disolver 18 g de BA $(OH)_2BH_2O$ y 8 B de H_3BO_3 en agua y diluir a 1 litro con agua.

6.3.2 Tampón de desarrollo de color: PH 9,8 ± 0,15 a 25 °C. Disolver 6,0 g de metaborato sódico ($NaBO_2$) y 20 g de NA Cl en agua y diluir a 1 litro con agua.

6.3.3 Tampón de dilución de color: Diluir 100 ml de tampón de desarrollo de color a 1 litro de agua.

6.3.4 Sustrato tampón: Disolver 0,10 g de fenil fosfato disódico cristalino libre de fenol en 100 ml de tampón hidróxido-borato de bario (6.3.1) (los cristales de $Na_2C_6H_5PO_4$ deben guardarse en congelador o en desecador). Si $Na_2C_6H_5PO_4$ no está libre de fenol, purificarlo como sigue: Disolver 0,5 g con 4,5 ml de agua, añadir 0,5 ml de tampón hidróxido-borato de bario (6.3.1) y dos gotas del reactivo BQC (6.3.5) y dejar reposar 30 minutos. Extraer el color con 2,5 ml de alcohol butílico (6.3.7) y dejar reposar hasta que el alcohol se separe. Retirar el alcohol con un cuentagotas y desecharlo. Diluir 1,0 ml de la solución acuosa a 100 ml de tampón hidróxido-borato de bario (6.3.1). Calentar la solución a 85 °C 2 minutos, tapar inmediatamente y conservar en refrigerador. La solución es estable un año si las porciones son recogidas con mínima exposición a la atmósfera.

6.3.5 Solución BQC (s,6-dibromoquinona cloroimida) o reactivo de Gibbs: Disolver 40 mg BQC en polvo en 100 ml de alcohol absoluto o metanol y pasarlo a un frasco cuentagotas oscuro. El reactivo permanece estable por lo menos un mes, si se guarda en congelador; no usarlo después de que empiece a ponerse pardo. Guardar BQC en polvo en congelador o en desecador (nota: ha habido explosiones del reactivo BQC guardado en botellas en la estantería de reactivos). Comprobar los nuevos lotes de BQC antes de usarlo, preparando una curva patrón con fenol y comparando la curva obtenida con la de BQC que se sabe es satisfactorio. Repetir la prueba al menos semestralmente.

6.3.6 Solución de sulfato de cobre para los patrones: Disolver 0,05 g $CuSO_45H_2O$ en agua y diluir a 100 ml.

6.3.7 Alcohol butílico: Usar alcohol butílico normal, punto de ebullición 116-118 °C. Para ajustar el pH, mezclar 1 litro con 50 ml de tampón de desarrollo de color. Guardar en recipiente con tapón de vidrio.

6.3.8 Solución patrón de fenol:

6.3.8.1 Solución madre: Pesar exactamente 1.000 g de fenol puro, llevarlo a un matraz aforado de 1 litro, diluirlo con agua hasta 1 litro y mezclar (1 ml = 1 mg de fenol). La solución es estable varios meses en refrigerador.

6.3.8.2 Patrones de trabajo: Diluir 10,0 ml de la solución madre con agua hasta 1 litro y mezclar (1 ml = 10/ug 0,00001 g o 10 unidades de fenol). Usar esta solución patrón para preparar soluciones patrón más diluidas; p. e., diluir 5, 10, 30, 50 ml con agua hasta 100 ml para preparar soluciones patrón, que contenga 0,5; 1,0; 3,0 y 5,0 mg o unidades de fenol ml, respectivamente. Guardar estas soluciones patrón en refrigerador no más de una semana.

Análogamente preparar, a partir de la solución madre (6.3.8.1), soluciones patrón que contengan 20, 30 y 40 unidades/ml.

Medir las cantidades adecuadas de las soluciones patrón de trabajo en una serie de tubos (preferiblemente graduados a 5,0 y 10,0 ml) para conseguir un intervalo adecuado de patrones, según se necesite, que contengan O (control o prueba en blanco), 0,5; 1,0; 3,0; 5,0; 10,0; 20,0; 30,0 y 40,0 unidades. Para aumentar el brillo de las soluciones azules y mejorar la estabilidad de los patrones, añadir 1,0 ml de solución de $CuSO_4$ (6.3.6) a cada tubo. Luego añadir 5,0 ml de tampón de solución de color (6.3.3) y diluir con agua hasta 10,0 ml, añadir 4 gotas (0,08 ml) de la solución BQC (6.3.5) con agua hasta 10,0 ml, añadir 4 gotas (0,08 ml) de la solución BQC (6.3.5), mezclar y dejar desarrollar el color azul 30 minutos a temperatura ambiente.

Leer las intensidades de color en el fotómetro con filtro de 610 nm, restar el valor de la prueba en blanco del color de cada patrón de fenol y preparar la curva patrón (debe ser una línea recta).

Si los patrones han de usarse para comparación visual, guardar en refrigerador. Preparar semanalmente una serie nueva.

6.4 *Procedimiento.*

Tomar la muestra por debajo de la superficie con cuchillo y espátula limpios y proceder como sigue:

Pesar 1,0 g de muestra (preferiblemente por duplicado) sobre un pedazo de papel encerado de aproximadamente 1 pulgada cuadrada e introducir el papel con la muestra dentro del tubo. Análogamente, pesar otra muestra y colocarla en un tubo como control o patrón.

Calentar el patrón aproximadamente 1 minuto a 85-90° en vaso de agua hirviendo (cubierto así el tubo entero se calienta a 85-90°) y se enfría a temperatura ambiente. A partir de este momento, tratar en la misma forma el patrón y el problema.

Añadir 10,0 ml de sustrato patrón (6.3.4). Tapar el tubo y mezclar. Inmediatamente después de añadir el sustrato, incubar 1 hora en baño de agua a 37-38°, mezclando o agitando el contenido de cuando en cuando.

Calentar en vaso de agua hirviendo casi 1 minuto, calentando hasta 85-90° (utilizar termómetro en otro tubo del mismo tamaño y forma que contenga el mismo volumen de líquido) y enfriar a temperatura ambiente en recipiente de agua fría.

Pipetar en 1 ml de solución de Zn SO_4H_2O de 6,0 g/100 ml y mezclar por completo (el pH de la mezcla debe ser de 9,0-9,1).

Filtrar (se recomienda embudo de 5 cm y papel Whatman número 42 o núm. 2) y recoger 5,0 ml de filtrado en el tubo, preferentemente graduado a 5,0 y 10,0 ml.

Añadir 5,0 ml de tampón de desarrollo de color (6.3.2). El pH de la mezcla ha de ser 9,3-9,4.

Añadir 4 gotas de la solución BQC (6.3.5) y dejar 30 minutos a temperatura ambiente para desarrollo de color (para detectar únicamente la pasteurización añadir solamente 2 gotas de solución BQC).

Determinar la intensidad del color azul por uno de los siguientes métodos:

a) Con fotómetro.–Leer intensidades de color de soluciones en blanco y problema (utilizando filtro con transmitancia máxima a aproximadamente 610 nm, restar la lectura de la prueba en blanco de la del problema, y expresar el resultado en equivalentes fenol mediante referencias a la curva patrón obtenida con las correspondientes soluciones (6.3.8.2). Generalmente es innecesaria la extracción con alcohol butílico cuando se utiliza el fotómetro; si se hace la extracción con alcohol butílico como en (b), centrifugar la muestra 5 minutos para romper la emulsión y separar el agua suspendida en la capa de alcohol (para esta finalidad puede adaptarse una centrífuga Babcock haciendo adaptadores especiales para tubos en la forma siguiente: Cortar una sección de 1/4" de grueso de un tapón de goma de diámetro adecuado, que ajuste en el fondo del vaso de centrifugación. Pegar dos tapones de corcho de diámetro adecuado, perforar en el centro un orificio de dimensiones adecuadas para alojar un tubo ajustadamente e introducir la sección doble de corcho en el vaso. Después de centrifugar, quitar casi todo el alcohol butílico con pipeta provista de pera de goma en el extremo superior. Filtrar dentro de la cubeta del fotómetro y leer con filtro cuyo máximo de transmitancias es aproximadamente de 650 m/m).

b) Con patrones visuales.–Con muestras que producen más de 5 unidades, comparar colores en tubos con los de patrones de fenol en solución acuosa (6.3 8.2). Para cuantificar resultados en los casos dudosos (p ej., problemas que producen 0,5-5 unidades de color) extraer con alcohol butílico (6.3.7). Añadir 5,0 ml de alcohol (6.3.7) e invertir el tubo lentamente varias veces; centrifugar como en (a) si es necesario incrementar la transparencia de la capa de alcohol, y comparar el color azul con los colores de los patrones de fenol (6.3.8.2), análogamente tratados.

En los problemas que se consideren muy positivos durante el desarrollo de color (p. ej., 20 unidades), en los que 4 gotas de solución BQC (6.3.5) pueden ser insuficientes para combinar con todo el fenol, pipetar proporción adecuada de contenidos dentro de otro tubo, diluir hasta 10,0 ml con tampón de dilución de color (6.3.3), y añadir 2 gotas adicionales de solución BQC (6.3.5). Con cada problema diluir y tratar la prueba en blanco análogamente. Si la prueba sobre la muestra diluida es todavía muy fuertemente positiva, diluir de nuevo en la misma forma hasta que el color final esté dentro del intervalo de los patrones visuales o de la curva patrón del fotómetro. Dejar 30 minutos para el desarrollo de color después de la última adición de la solución de BQC (6.3.5) antes de hacer la lectura final. Para corregir lecturas por dilución, multiplicar por 2 para dilución 5 + 5, por 10 para dilución 1 9 y por 50 dilución 1 + 9 seguida de dilución 2 + 8, etc.

6.5 *Cálculo.*

Cuando se utilice 1,0 g de mantequilla y se añadan 11,0 ml de líquido, multiplicar el valor de la lectura por 1,1 para convertir el resultado en equivalentes de fenol/0,5 g de mantequilla (valores mayores de 2 equivalentes/0,5 g de mantequilla indican pasteurización insuficiente).

6.6 *Referencia.*

1. A. O. A. C. Official Methods of Analysis, 11.ª Ed. (1970).

7. ÍNDICES DE ÁCIDOS GRASOS VOLÁTILES SOLUBLES E INSOLUBLES

7.1 *Principio.*

El índice de ácidos grasos volátiles solubles (índice de Reichert o Reichert-Meissl-Mellny) es el número de ml de una solución acuosa de álcali 0,1 N, requerido para neutralizar los ácidos grasos volátiles solubles en agua de 5 g de grasa en las condiciones que se especifican.

El índice de ácidos grasos volátiles insolubles (índice de Polenske) es el número de ml de solución acuosa de álcali 0,1 N, requerido para neutralizar los ácidos grasos volátiles insolubles en agua, obtenidos en 5 g de grasa, en las condiciones especificadas en el método.

Después de saponificar la grasa con una solución de hidróxido sódico en glicerina, la solución jabonosa se diluye con agua y se acidifica con ácido sulfúrico. Los ácidos grasos volátiles se destilan y los ácidos grasos insolubles se separan de los solubles por filtración. La solución acuosa de ácidos solubles y la solución etanólica de ácidos insolubles se valoran separadamente con una solución de álcali normalizada.

El método es empírico porque sólo determina una parte de estos ácidos. Por tanto, las especificaciones referentes al procedimiento y aparatos se deben seguir rigurosamente para obtener resultados exactos y reproducibles.

7.2 *Material y aparatos* (figura 7.1).

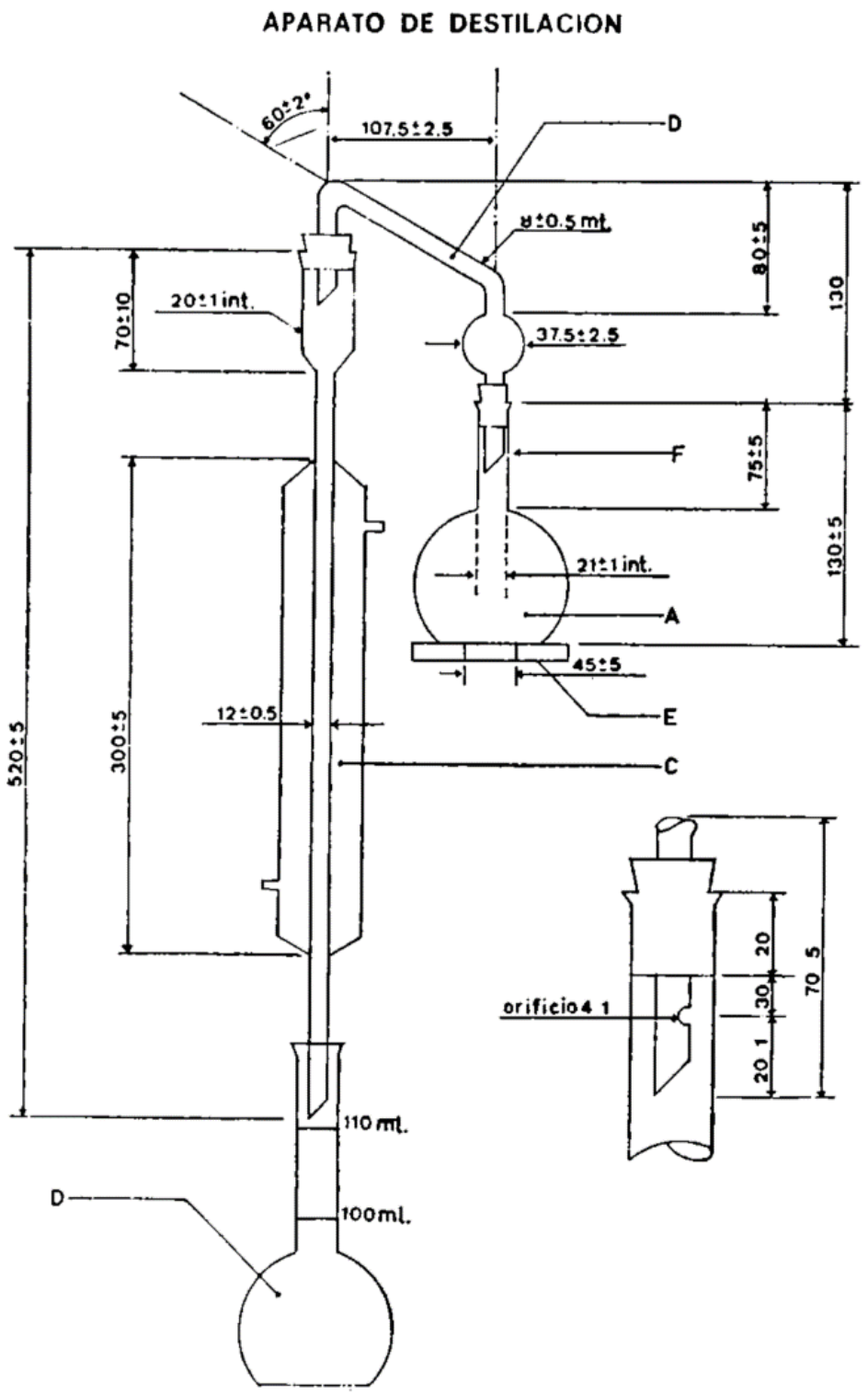


Figura 7.I.—Determinación de los índices de Reichert y de Polenske

7.2.1 Matraz de fondo plano de vidrio al borosilicato de 300 ml de capacidad (A).
7,2.2 Cabeza de destilación (E).
7.2.3 Refrigerante (C).

7.2.4 Receptor, que consiste en un matraz aforado con las rayas circulares de aforo a 100 y 110 ml (D).

7.2.5 Lámina de asbesto de 120 mm de diámetro, 6 mm de espesor con una abertura central circular de 40 a 50 mm de diámetro, para sostener el matraz durante el calentamiento (E).

7.2.6 Piedra pómez triturada que pasa a través de un tamiz de malla circular de 1,44 min.

En la figura se representan las dimensiones en mm y el montaje del aparato de destilación; para las conexiones se puede utilizar tapones de caucho, neoprano o silicona, o juntas de vidrio esmerilado «estandar» 24/40.

7.3 *Reactivos.*

7.3.1 Glicerina (d = 1,26; 98 por 100 p/p).

7.3.2 Solución acuosa de hidróxido sódico (44 por 100 p/p), conservada en botella protegida del dióxido de carbono. Usar la porción limpia libre de precipitado de carbonatos.

7.3.3 Agua destilada, hervida durante 15 minutos, para eliminar el dióxido de carbono.

7.3.4 Solución de ácido sulfúrico 1 N.

7.3.5 Solución acuosa de hidróxido sódico 3 potásico 0,1 N, exactamente normalizada.

7.3.6 Solución indicadora de fenolftaleína (1 por 100 en etanol de 95-96 por 100).

7.3.7 Etanol (95-96 por 100 v/v) neutro a la fenolfteína. El agua usada debe ser destilada o de una pureza por lo menos equivalente.

7.4 *Procedimiento.*

7.4.1 Preparación de la muestra. Como en 5.4.1.

7.4.2 Determinación del índice de ácidos grasos volátiles solubles: Pesar 5 g con aproximación de 0,01 g de grasa en el matraz A. Añadir 20 g (16 ml de glicerina y 2 ml de solución de hidróxido sódico (44 por 100). Para añadir la solución de hidróxido sódico, usar una bureta protegida de la entrada de dióxido de carbono y limpiar la punta de la bureta desechando las primeras gotas. Calentar el matraz a fuego directo, evitando sobrecalentar y agitando continuamente, hasta que el líquido no forme espuma y se vuelva límpido Dejar enfriar el matraz hasta 90 °C. Añadir 90 ml de agua destilada recientemente hervida a la misma temperatura aproximadamente y mezclar. El líquido debe quedar límpido. Añadir de 0,6 a 0,7 g de piedra pómez y después 50 ml de solución de ácido sulfúrico 1 N. Conectar inmediatamente el matraz al aparato de destilación y calentarlo ligeramente hasta que los ácidos grasos libres formen una capa superficial limpia. Empezar a calentar y regular la llama de modo que se recojan en el matraz aforado 110 ml de destilado en 19-21 minutos, tomando como principio del período de destilación el momento en que se forma la primera gota en el refrigerante. Regular el flujo de agua del refrigerante de modo que se mantenga la temperatura del agua que sale del refrigerante a 20 ± 1 °C.

Cuando se hayan recogido exactamente 110 ml de destilado, quitar el mechero inmediatamente y sustituir el matraz aforado por un pequeño vaso. Mezclar el contenido del matraz aforado agitando suavemente y sumergir el matraz en un baño de agua a 20 ± 1 °C durante 10-15 minutos, estando la señal de 110 ml del matraz aforado por debajo del nivel del agua del baño. Agitar el matraz de cuando en cuando. Tapar el matraz y mezclar invirtiéndolo 4 ó 5 veces sin agitar. Filtrar los 110 ml de destilado por un papel filtro seco de velocidad media (diámetro 80-90 mm), que se ajusta cómodamente en un embudo. El filtrado debe ser límpido (el filtro debe ser de tales dimensiones, que un volumen de 15 ml lo llene completamente). Pipetar 100 ml de filtrado y pasarlos a un matraz erlenmeyer de 300 ml. añadir 0,5 ml de la solución indicadora de fenolftaleína y valorar con la solución acuosa de álcali «estandar» 0,1 N hasta un color rosa persistente durante 0,5-1 minuto.

7.4.3 Ensayo en blanco: Hacer un ensayo en blanco sin grasa y en lugar de saponificar a fuego directo calentar en baño de agua hirviendo durante 15 minutos.

No se requerirán para la, valoración más de 0,5 ml de la solución de álcali normalizada. En otro caso, se deben preparar nuevas soluciones del reactivo.

7.4.4 Determinación del índice de ácidos grasos volátiles insolubles (Polenske): Lavar el filtro con tres porciones sucesivas de 15 ml de agua destilada a la temperatura de 20 ± 1 °C, habiendo pasado previamente cada una a través del refrigerante del vaso pequeño y del matraz aforado. Poner el embudo y el filtro en el cuello de un matraz cónico, limpio y seco,

de 200 ml de capacidad. Disolver los ácidos grasos insolubles repitiendo los lavados, usando ahora porciones de 15 ml de etanol (95-96 por 100 v/v). Valorar con la solución acuosa de álcali normalizada (0,1 N) el conjunto de los lavados con etanol usando 0,5 ml de solución indicadora de fenolftaleína, hasta un color rosa persistente durante 0,5-1 minuto.

7.5 *Cálculo.*

7.5.1 Índice de ácidos grasos volátiles solubles (índice de Reichert).

$$\text{Índice de Reichert} = 11 \cdot t \cdot (V_1 - b)$$

Siendo:

V_1 = volumen en mililitros de la solución normalizada (0,1 N) de álcali, utilizados en la valoración de la muestra.

b = volumen en mililitros de la solución normalizada (0,1 N) de álcali, utilizados en el ensayo en blanco.

t = normalidad exacta de la solución normalizada (0,1 N) de álcali.

Redondear el resultado a la primera cifra decimal.

7.5.2 Índice de ácidos grasos volátiles insolubles (índice de Polenske).

$$\text{Índice de Polenske} = 10 \cdot t \cdot V_2$$

Siendo:

V_2 = volumen en mililitros de la solución normalizada (0,1 N) de álcali utilizada en la valoración de la muestra.

t = normalidad exacta de la solución normalizada (0,1 N) de álcali.

Redondear el resultado a la primera cifra decimal.

7.5.3 Reproducción de resultados: La diferencia entre los resultados de dos determinaciones duplicadas (resultados obtenidos simultáneamente o inmediatamente uno detrás de otro por el mismo analista) no debe exceder de 0,5 para el índice de Reichert o de 0,3 para el índice de Polenske.

7.6 *Referencia.*

1. Norma Internacional FIL-IDF 37: 1966.

8. ÍNDICE DE KIRSCHNER

8.1 *Método operatorio.*

1.° Neutralizar 100 ml del destilado Reichert-Meissl con solución de Ba $(OH)_2$ 0,1 N, con toda precisión hasta lograr un débil color rosado empleando 0,5 ml del indicador. Realizar la titulación en un matraz cerrado para evitar la absorción de CO_2.

2.º Añadir 0,3 g de Ag_2SO_4, en forma de polvo fino. Dejar reposar la mezcla una hora, agitando con frecuencia y filtrándola después.

3.º Recoger 100 ml del filtrado, colocarlo en un frasco de destilación de 300 ml, añadir 35 ml de agua destilada y 10 ml de H_2SO_4 diluido. Añadir un trozo de alambre de aluminio o varios trozos de piedra pómez para evitar que el líquido rebose. Únase al destilador y comiéncese la destilación a la velocidad de 110 ml en unos 20 minutos.

4.º Después de recoger 110 ml del destilado, filtrar esta cantidad total y titular 100 ml con NaOH, 1 N, empleando 0,5 ml del indicador hasta lograr un tono rosado que persista durante 2-3 minutos.

5.º Preparar y realizar una prueba en blanco semejante a la anterior en todos sus aspectos.

8.2 *Cálculo.*

$$\text{Valor de Kirschner} = \frac{A \cdot 121 \cdot (100 + B)}{10.000}$$

A = titulación de la muestra – titulación en blanco.

B = volumen, en ml, de Ba $(OH)_2$ 0,1 N, requeridos para neutralizar los 100 ml originales del destilado de Reichert-Meissl.

8.3 *Referencia.*

1. Norma Internacional AOCS 5-40.

ANEXO IV

Métodos de análisis de productos derivados de la uva

Vinos

1. EXAMEN ORGANOLÉPTICO

1.1 *Examen del color.*

Determinar mediante apreciación visual las características, bien definidas, del color del vino.

Observar el vino colocado en copas de cristal fino e incoloro, o bien en tazas de plata o de fondo plateado, el cual presentará diferentes formas convexas o abolladas, para apreciar el vino en diferentes espesores y sobre fondo brillante.

Utilizar las siguientes calificaciones del color para vinos tintos: rojo rubí, rojo violáceo o morado, viraje a tono cebolla o amarillento.

Según la intensidad del color, el vino tinto puede calificarse en: vino tinto, rosado, clarete, y si tiene mucho o poco color dentro de estos tipos, se dirá que tiene mucha o poca capa.

En vinos blancos, utilizar las calificaciones de tono verdoso, casi incoloro, amarillo, amarillo-oro, ambarino, pajizo claro u oscuro (rancia), etc., y en todos los tipos, si el color es blanco, o si azulea, pardea o ennegrece.

1.2 *Formación de espuma.*

Observar el aspecto de la espuma que se forma al agitar el vino en la copa y determinar si es o no abundante, si desaparece rápidamente o, en caso de vinos tintos, si persiste unos momentos el color más o menos intenso. El vino de mucha capa o el vino enyesado produce espuma que tarda mucho en desaparecer.

1.3 *Presencia de gas carbónico.*

Verter vino en una copa. La formación de burbujas indica la presencia de gas carbónico en el vino. Este gas carbónico debe eliminarse para continuar el examen de la muestra, agitando o en la forma que se indica en los métodos analíticos.

1.4 *Limpieza.*

Apreciar en copa o en taza de plata, al mismo tiempo que el color, si el vino está turbio, claro o brillante.

Observar también si hay depósito y si al agitar tiene aspecto cristalino o pulverulento que enturbie el vino.

1.5 *Degustación o cata.*

Proceder a la degustación recién destapada la botella, consignando datos, referentes a calidad, origen, edad y posibles alteraciones del vino.

Coger una copa de cristal ovoide por su platillo con los dedos pulgar, índice y central de la mano derecha, quedando la copa libre para examinar el vino. Llenar con vino sólo 1/3 ó 1/4 de la copa., para poder agitar bien y tener un espacio vacío donde se concentren los aromas. Agitar haciendo girar el vino y apreciar el aroma.

Apreciar y caracterizar el olor a «vinoso», que acusa vino nuevo, el «afrutado», el de vino que comenzó la «crianza», la riqueza alcohólica, olores ácidos volátiles, olores que acusen defectos de elaboración, etc., y la presencia de enfermedades y alteraciones.

En degustación de más precisión, como será, la necesaria para definir características de un tipo de vino y que han de servir de referencia, es necesaria reunir un grupo determinado de buenos catadores, y realizar un número de catas suficientes para obtener resultados satisfactorios estadísticamente según las normas específicas existentes.

1.6 *Referencia.*

1. Amerine, M. A., y Feduchy, E.: «Los resultados de la cata del vino y del análisis químico». Boletín I. N. I. A., 31, 353-375, 1956.

2. ENSAYOS PREVIOS DE CONSERVACIÓN

2.1 *Prueba del aire.*

2.1.1 «Quiebras» tánico-férricas o fosfato-férricas.–Dejar el vino en contacto con el aire (en una copa mediada), en sitio fresco y al resguardo de la luz. Observar al cabo de 12 o más horas. El enturbiamiento o el ennegrecimiento pone de manifiesto la posibilidad de «quiebras» tánico-férricas o fosfato-férricas.

2.1.2 «Quiebra oxidásica».–Proceder como en 2.1.1, utilizando dos muestras de vino, una pasterizada, para destruir la oxidasa, y la otra sin pasterizar. La formación de color pardo y precipitado pulverulento oscuro son señales características de la «quiebra oxidásica».

2.1.3 Quiebra cuprosa».–Poner la muestra en botella cerrada, calentar en baño de agua a 35º, y exponer a la luz. Si la riqueza en cobre es suficiente, aparece enturbiamiento característico de la «quiebra cuprosa».

2.2 *Prueba del frío.*

Enfriar el vino a la temperatura que normalmente se suponga va a estar expuesto, y comprobar si se produce precipitación de bitartrato.

2.3 *Prueba de la estufa.*

Mantener una muestra de vino en estufa a 22-25° durante 3-4 días. Examinar al microscopio el posible desarrollo microbiano distinguiendo si se trata de levaduras o de bacterias. Si es necesario, proceder al conteo y la identificación de los microorganismos.

2.4 *Examen microscópico.*

Realizar el examen microscópico sobre preparación del poso de la muestra, que puede aparecer después de reposo en estufa o a temperatura ambiente.

Si el vino se presenta turbio en el envase original, hacer una preparación directamente del vino o del poso obtenido por centrifugación de ese vino. Si no se presenta depósito y el vino está poco turbio, hacer una preparación del poso obtenido por centrifugación.

Determinar en el examen microscópico si el depósito es microbiano, distinguiendo levaduras y bacterias.

3(a). COLOR DE LOS VINOS

3(a).1 *Principio.*

El color de los vinos se determina por transparencia como se percibe por la vista, pero por un procedimiento independiente de la apreciación personal, valiéndose de métodos espectrofoto métricos triestimulares de ordenadas seleccionadas de Hardy, fundado en el sistema de la Commision Internationale de l'Eclairage (C. I. E.), con relación a la luz producida por un cielo nublado (fuente C).

3(a).2 *Material y aparatos.*

3(a).2.1 Espectrofotómetro para medida en el espectro visible. Los valores de transmitancia correspondientes a una misma muestra no deben acusar diferencias superiores a 0,005, y cuando la escala del aparato esté graduada en valores de transmitancia multiplicados por 100, no debe haber diferencia superior a 0,5.

Las cubetas serán de cuarzo, de paredes paralelas y espesor interno b, que se expresa en centímetros, y con una aproximación de ± 0,002.b.

Conviene disponer de cuatro pares de cubetas en las que los espesores b sean de 0,1 cm, 0,2 cm, 0,5 cm y 1 cm.

Según la intensidad del color se escogerán un par de cubetas de tal forma que la absorbancia A quede comprendida entre 0,3-0,7 (transmitancia 0,5-0,2).

3(a).3 *Procedimiento.*

Si el vino no está limpio, centrifugar previamente. Eliminar el gas carbónico, si es necesario, por agitación con vacío parcial.

Medir directamente con el espectrofotómetro las transmitancias del vino a las cuatro longitudes de onda = 625, 550, 495 y 445 mμ, empleando la cubeta de espesor conveniente, según intensidad del color del vino.

3(a).4 *Cálculo y expresión de los resultados.*

Utilizar agua destilada como líquido de referencia.

3(a).4.1 Calcular las coordenadas (x, y) del punto representativo del color del vino en el diagrama tricromático de la C. I. E.

$$x = \frac{X}{X+Y+Z}$$

$$Y = \frac{Y}{X+Y+Z}$$

$X = 0{,}42 \cdot T_{625} – 4 – 0{,}35 \cdot T_{550} + 0{,}21 \cdot T_{445}$.

$Y = 0{,}20 \cdot T_{625} + 0{,}63 \cdot T_{550} + 0{,}17 \cdot T_{495}$.

$Z = 0{,}24 \cdot T_{495} + 0{,}94 \cdot T_{445}$.

Los valores triestimulares X, Y, Z expresan las proporciones de colores rojos, verde y azul que dan por mezcla el color del vino.

Cuando el espesor o de la cubeta sea inferior a 1 cm, referir la transmitancia a 1 cm en la siguiente forma: $T = T^{1/b}$, y si la transmitancia viene expresada en porcentaje

$$T = \frac{T^{1/b}}{100^{1/b-1}}$$

T = transmitancia referida a 1 cm de espesor de cubeta.

T' = transmitancia obtenida para b cm de espesor de cubeta.

b = espesor en cm de la cubeta utilizada.

3(a).4.2 Luminosidad relativa.–Es el valor de Y, expresado en porcentaje (siendo el negro Y = 0 y el incoloro Y = 100).

3(a).4.3 Cromaticidad.–El color del vino por transparencia a la fuente C con el espesor de 1 cm viene dado por el punto del diagrama de cromaticidad de la C. I. E. (fig. 3(a),I), definido por las coordenadas x e y.

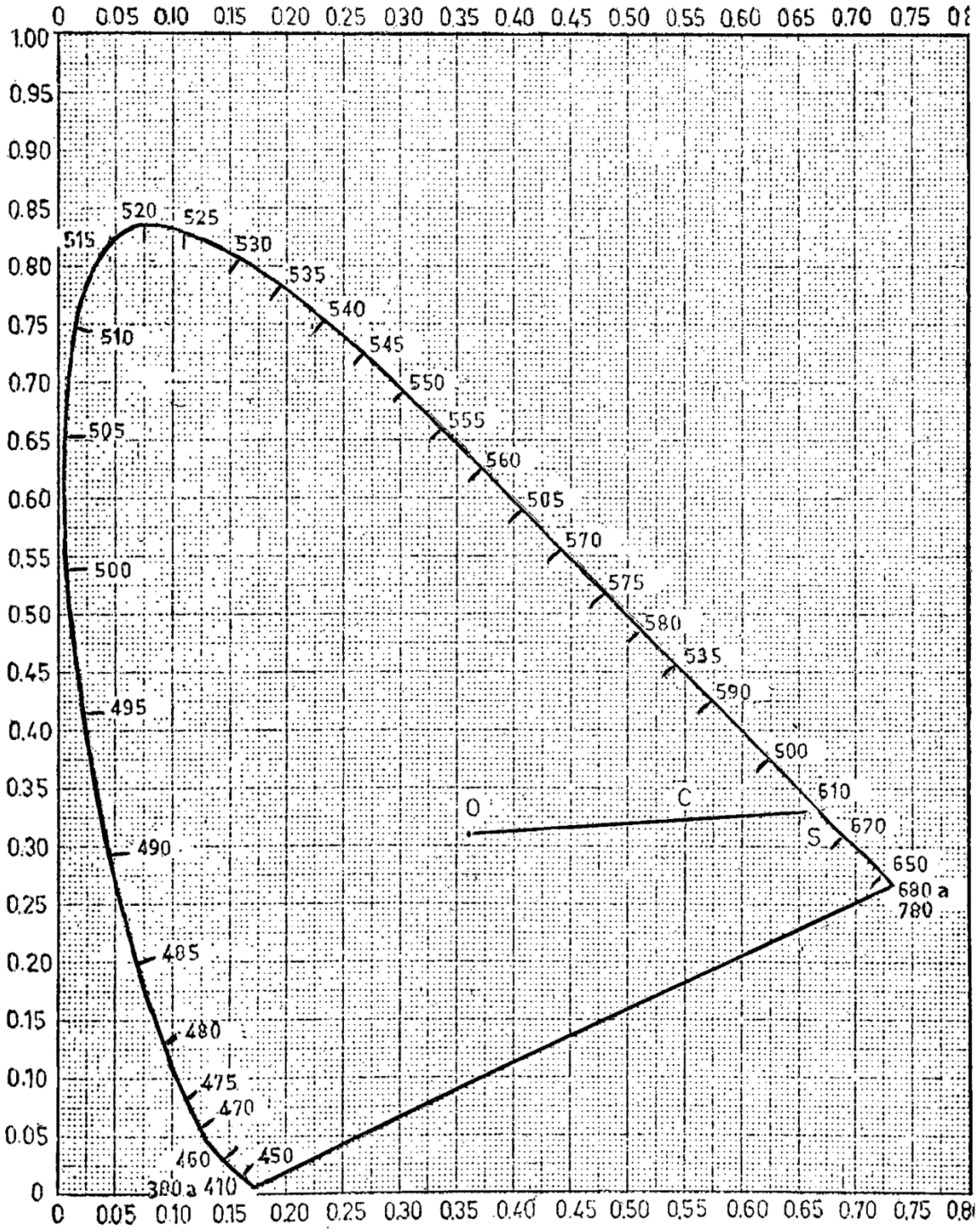


Figura 3(a).I.—Diagrama de cromaticidad de la C. I. E.

3(b). COLOR DE LOS VINOS

(Aplicable a vinos tintos y rosados)

3 (b).1 *Principio.*

La intensidad de color se mide por la suma de las absorbencias del vino para un espesor de 1 cm, correspondientes a las longitudes de onda de absorbancia mínima (420 mμ) del vino tinto.

La tonalidad se expresa por el ángulo que forma con el eje de longitudes de onda la cuerda que une los puntos de la curva espectrofotométrica representativos de las absorbancias correspondientes a las longitudes de onda de 420 y 520 mμ.

3(b).2 *Material y aparatos.*

Como en 3(a).2.

3(b).3 *Procedimiento.*

Como en 3(a).3, excepto que las longitudes de onda utilizadas serán de 420 mμ y 520 mμ.

3(b).4 *Cálculos.*

Calcular la intensidad colorante y la tonalidad.

3(b).4.1 Intensidad colorante:

$$I = (A_{420} + A_{520}) - \frac{1}{b}$$

A_{420} = absorbancia a 420 mμ.
A_{520} = absorbancia a 520 mμ.
b = espesor en cm de la cubeta.

3(b).4.2 Tonalidad.–La tonalidad se mide por el ángulo cuya tangente es igual a la diferencia del valor numérico de las dos absorbancias $A_{520} – A_{420}$. Conocido este valor, se puede determinar el valor del ángulo por tablas expresadas en grados sexagesimales.

3(b).5 *Observaciones.*

Con este método no se determina el color, sino la intensidad y la tonalidad del color, que son características cromáticas convencionales. Por su rapidez y sencillez, es muy práctico para comprobar la evolución de la materia colorante durante su «crianza» o añejamiento.

3(b).6 *Referencias.*

1. Determinación triestimular del color de los vinos, método simplificado por C. Stella. Comunicación al O. I. V. núm. 282 (2 feb. 1968).
2. Recueil des Méthodes Internationales d'Analyse des Vins. O. I. V. AO, 1-14. 1969.

4(a). MASA VOLÚMICA Y DENSIDAD RELATIVA

(Método picnométrico)

4(a).1 *Principio.*

La masa volúmica es el cociente de la masa de un cierto volumen de vino o de mosto por este volumen. Se expresa en g por ml y su símbolo es ρ_{20}.

La densidad relativa es el cociente de la masa volúmica del vino por la masa volúmica del agua. Su símbolo es d_{20} ó simplemente d, cuando no haya posibilidad de confusión.

La masa volúmica y la densidad relativa de un vino se determina a 20°.

El método picnométrico consiste en la determinación ponderal del contenido en alcohol de un destilado por medio de un picnómetro.

4(a).2 *Material y aparatos.*

4(a).2.1 Picnómetro de vidrio de 50 ml de capacidad, de cuello con diámetro interior de 3,5 mm. Embudo y sifón para picnómetros.

4(a).2.2 Termómetro contrastado dividido en 1/5 – 1/10 de grado Celsius graduado de 10 a 30 °C.

4(a).2.3 Termostato regulado a 20 ± 0,2 °C.

4(a).2.4. Balanza con aproximación de 0,1 mg.

4(a).3 *Procedimiento.*

Lavar bien el picnómetro y enjuagarlo después con alcohol y luego con éter, escurrir bien y secar cuidadosamente con paño de hilo o papel filtro el exterior, y con corriente de aire seco el interior, tapar, dejar en reposo en la caja de la balanza durante 30 minutos aproximadamente, y pesar.

Llenar después con agua a 20° recién destilada, con cuidado de evitar burbujas de aire en el interior del picnómetro. Sumergir en el agua a la temperatura comprobada de 20°.

Mantener el picnómetro en el termostato durante 30 minutos, y enrasar el nivel del agua con la marca del cuello. Tapar el picnómetro, secar exteriormente con las precauciones expuestas, dejar nuevamente 30 minutos en la caja de la balanza y después pesar.

Vaciar el picnómetro, enjuagar nuevamente, primero con agua y después con alcohol y éter, y secar como anteriormente, llenar con el vino a temperatura de 20 °C, aproximadamente, cuidando que no quede ninguna burbuja de aire (en caso de que el vino tenga carbónico, se eliminará previamente como luego se indica). Dejar el picnómetro con el vino en el termostato a 20 °C ± 0,2° durante 30 minutos, llenar hasta volumen con el vino y pesar.

4(a).4. *Cálculo.*

4(a).4.1 Cálculo de la densidad relativa a 20 °C.

$$d_{30}^{20} = \frac{P'' - P}{P' - P}$$

P = peso en g del picnómetro vacío.
P' = peso en g del picnómetro más agua a 20 °C.
P" = peso en g del picnómetro más vino a 20 °C.

4(a).4.2 Cálculo de la masa volúmica ρ_{20}.

$$\rho_{20} = 0{,}998203 d_{20}^{20}$$

o bien

$$\rho_{20} = d_{30}^{20} - \frac{c}{1000}$$

El valor de c se encuentra en las tablas 4(a),I y 4(a),II.

La aproximación de los resultados será de 0,0003. Para mayor precisión, se tendrá en cuenta el empuje del aire como en 5(a).5.

4(a).5 *Observaciones.*

Si el vino contiene cantidad sensible de gas carbónico, se eliminará todo lo posible agitando un volumen de unos 250 mililitros del vino, en matraz de 1.000 ml.

Si el vino está turbio, se filtrará por papel de filtración rápida, de pliegues y procurando airear lo menos posible, tapando también el embudo con vidrio de reloj.

Si el enturbiamiento es por suspensión de levadura, la filtración corriente aludida no lo aclarará, siendo conveniente en este caso, dejar decantar el vino en probeta tapada, durante dos o tres días en sitio fresco.

4(a).6 *Referencia.*

1. Recueil des Méthodes Internationales d'Analyse des Vins O. I. V., Al, 11-26. 1969.

TABLA 4(a).I

Cálculo de la masa volúmica (ρ_{20}) a partir de la densidad relativa 20/20 y recíprocamente

Densidades	0,960	0,980	1,000	1,020	1,040	1,060	1,080	1,100
Correcciones c	1,73	1,76	1,80	1,84	1,87	1,91	1,94	1,98
Densidades	1,120	1,140	1,160	1,180	1,200	1,220	1,240	1,260
Correcciones c	2,02	2,05	2,09	2,12	2,16	2,20	2,23	2,27

Densidades		1,280	1,300	1,320	1,340	1,360	1,380	1,400
Correcciones c		2,30	2,34	2,38	2,41	2,45	2,48	2,52

TABLA 4(a).II

Cálculo de la masa volúmica (ρ_{16}) a partir de la densidad relativa 15/15 y recíprocamente

Densidades	0,960	0,980	1,000	1,020	1,040	1,060	1,080	1,100
Correcciones c	0,86	0,88	0,90	0,92	0,94	0,95	0,97	0,99
Densidades	1,120	1,140	1,160	1,180	1,200	1,220	1,240	1,280
Correcciones c	1,01	1,03	1,04	1,06	1,08	1,10	1,12	1,13
Densidades		1,280	1,300	1,320	1,340	1,360	1,380	1,400
Correcciones c		1,15	1,17	1,19	1,21	1,22	1,24	1,25

4(b). MASA VOLÚMICA Y DENSIDAD RELATIVA

(Método areométrico)

4(b).1 *Principio.*

Determinación de la masa volúmica a partir de la lectura del areómetro que flota introducido en el vino.

4(b).2 *Material y aparatos.*

4(b).2.1 Areómetro. Los areómetros empleados deben responder a las siguientes normas (I. S. O.):

Parte cilíndrica sumergible y tallo de sección circular de 3 mm de diámetro como mínimo. Para vinos secos, la graduación será de 0,983 a 1,003 en milésimas y 0,2 milésimas. Las divisiones de milésimas deben ser de 5 mm como mínimo. Para vinos desalcoholizados y vinos dulces, y eventualmente para mostos, se recomienda un juego de 5 areómetros graduados de 1,000-1,030; 1,030-1,060; 1,060-1,090; 1,090-1,120; 1,120-1,150. Estos aparatos estarán graduados en masas volúmicas a 20°, en milésimas y 0,5 milésimas por lo menos. Cada división de una milésima será de 3 mm como mínimo. En los aparatos se indicará que las lecturas deben hacerse por la parte superior del menisco.

4(b).2.2 Termómetro contrastado graduado por lo menos en 1/2 grados.

4(b).2.3 Probeta cilíndrica de 36 mm de diámetro interior y 320 mm de altura.

4(b).2.4 Plataforma con tornillos de nivelación, para mantener vertical la probeta sobre ella colocada.

4(b).3 *Procedimiento.*

Colocar en la probeta descrita 250 ml del vino e introducir el areómetro y el termómetro.

El areómetro y especialmente el tallo graduado deberán estar limpios y desengrasados.

Agitar para uniformar la temperatura. Un minuto después, hacer la lectura del termómetro. Retirar el termómetro y hacer la lectura de la masa aparente sobre el tallo del areómetro.

4(b).4 *Cálculo.*

Calcular la masa volúmica referida a 20 °C.

$$\rho_{20} = \rho_t \frac{c}{1000}$$

(– si t es inferior a 20 °C)
(+ si t es superior a 20 °C)

ρ_{20} = masa volúmica referida a 20°.

ρ_t = lectura del tallo graduado del areómetro.

c = valor de la corrección correspondiente a la temperatura del vino en el momento de la lectura. Este valor se encuentra en las tablas 4(b).1 y 4(b),II.

t = temperatura del vino en el momento de la lectura. Los resultados se obtendrán con una precisión de 0,0003.

4(b).5 *Observaciones.*

Si se utilizan areómetros que den d_4^{15} ó d_{16}^{15}, hay que corregir la lectura en las tablas correspondientes, y después expresar los resultados en d_{20}^{20} ó ρ_{20}, siguientes:

$$d_{20}^{30}=d_4^{15}+\frac{c}{1.000};\ \text{valores de C en la tabla 4(b).III.}$$

$$d_{20}^{30}=d_{15}^{15}-\frac{c}{1.000};\ \text{valores de C en la tabla 4(b).IV.}$$

$$\rho_{20}=d_4^{15}-\frac{c}{1.000};\ \text{valores de C en la tabla 4(b).V.}$$

$$\rho_{30}=d_{15}^{15}-\frac{c}{1.000};\ \text{valores de C en la tabla 4(b).VI.}$$

4(b).6 *Referencias.*

1. Recueil des Méthodes Internationales d'Analyse des Vins. o. I. V. A1, 11-26.
2. P. Jaulmes, S. Brun: «Tables de correspondance entre les diverses tables Alcoométriaues». Société Pharmacia Montpellier, 26: 111,141, 1966.

TABLA 4(b).I

Correcciones para referir la masa volúmica de los vinos secos a 20°

Temperaturas	GRADOS ALCOHÓLICOS																							
	0	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27
10º	1,45	1,51	1,55	1,58	1,64	1,70	1,78	1,88	1,98	2,09	2,21	2,34	2,47	2,60	2,75	2,90	3,06	3,22	3,39	3,57	3,75	3,93	4,12	4,31
11º	1,35	1,40	1,43	1,47	1,52	1,58	1,65	1,73	1,83	1,93	2,03	2,15	2,26	2,36	2,51	2,65	2,73	2,93	3,08	3,24	3,40	3,57	3,73	3,90
12°	1,24	1,28	1,31	1,34	1,39	1,44	1,50	1,58	1,66	1,75	1,84	1,94	2,04	2,15	2,20	2,38	2,51	2,63	2,77	2,91	3,05	3,19	3,34	3,49
13°	1,12	1,16	1,18	1,21	1,25	1,30	1,35	1,42	1,49	1,56	1,64	1,73	1,82	1,91	2,01	2,11	2,22	2,33	2,45	2,57	2,69	2,81	2,05	3,07
14°	0,99	1,03	1,05	1,07	1,11	1,14	1,19	1,24	1,31	1,37	1,44	1,52	1,59	1,67	1,75	1,84	1,93	2,03	2,13	2,23	2,33	2,44	2,55	2,66
15°	0,86	0,89	0,90	0,92	0,95	0,93	1,02	1,07	1,12	1,17	1,23	1,29	1,35	1,42	1,49	1,56	1,63	1,71	1,80	1,88	1,96	2,05	2,14	2,23
16°	0,71	0,73	0,74	0,76	0,78	0,31	0,84	0,87	0,91	0,93	0,99	1,03	1,10	1,15	1,21	1,27	1,33	1,39	1,45	1,52	1,59	1,66	1,73	1,80
17°	0,55	0,37	0,57	0,50	0,60	0,62	0,65	0,67	0,70	0,74	0,77	0,81	0,84	0,88	0,92	0,99	1,01	1,05	1,11	1,15	1,20	1,26	1,31	1,36
18°	0,33	0,39	0,39	0,40	0,41	0,43	0,44	0,46	0,48	0,50	0,52	0,55	0,57	0,60	0,62	0,65	0,63	0,71	0,74	0,78	0,81	0,85	0,88	0,91
19°	0,19	0,20	0,20	0,21	0,21	0,22	0,23	0,24	0,25	0,26	0,27	0,23	0,29	0,30	0,32	0,33	0,35	0,36	0,38	0,39	0,41	0,43	0,44	0,46
20°																								
21°	0,21	0,22	0,22	0,23	0,23	0,24	0,25	0,25	0,26	0,27	0,29	0,29	0,31	0,32	0,34	0,35	0,36	0,38	0,39	0,41	0,43	0,44	0,46	0,48
22°	0,43	0,45	0,45	0,46	0,47	0,49	0,50	0,52	0,54	0,56	0,58	0,60	0,63	0,65	0,68	0,71	0,73	0,77	0,80	0,83	0,86	0,89	0,93	0,96
23°	0,67	0,69	0,70	0,71	0,72	0,74	0,77	0,79	0,82	0,85	0,88	0,91	0,95	0,99	1,03	1,07	1,12	1,16	1,21	1,25	1,30	1,35	1,40	1,45
24°	0,91	0,93	0,95	0,97	0,99	1,01	1,04	1,07	1,11	1,15	1,20	1,24	1,29	1,34	1,39	1,45	1,50	1,56	1,62	1,69	1,76	1,82	1,88	1,95
25°	1,16	1,19	1,21	1,23	1,26	1,29	1,33	1,37	1,42	1,47	1,52	1,57	1,63	1,70	1,76	1,83	1,90	1,97	2,05	2,13	2,21	2,29	2,37	2,45
26°	1,42	1,46	1,49	1,51	1,54	1,58	1,62	1,57	1,73	1,79	1,85	1,92	1,90	2,07	2,14	2,22	2,31	2,40	2,49	2,56	2,67	2,77	2,86	2,96
27°	1,69	1,74	1,77	1,80	1,63	1,88	1,93	1,92	2,05	2,12	2,20	2,27	2,35	2,44	2,53	2,63	2,72	2,82	2,93	3,04	3,14	3,25	3,37	3,48
28º	1,97	2,03	2,06	2,09	2,14	2,19	2,24	2,31	2,38	2,46	2,55	2,63	2,73	2,83	2,93	3,03	3,14	3,26	3,38	3,50	3,62	3,75	3,85	4,00
29°	2,26	2,33	2,37	2,40	2,45	2,50	2,57	2,64	2,73	2,82	2,91	2,99	3,11	3,22	3,34	3,45	3,59	3,70	3,84	3,97	4,11	4,25	4,39	4,54
30°	2,56	2,64	2,67	2,72	2,77	2,83	2,90	2,98	3,03	3,16	3,28	3,33	3,50	3,62	3,75	3,88	4,02	4,16	4,30	4,46	4,61	4,76	4,92	5,07

TABLA 4(b).II

Correcciones para referir la masa volúmica de los vinos dulces a 20°

Temperaturas	MASAS VOLÚMICAS																				
	VINOS DE 13º							VINOS DE 15º							VINOS DE 17º						
	1,000	1,020	1,040	1,000	1,030	1,100	1,120	1,000	1,020	1,040	1,060	1,080	1,100	1,120	1,000	1,020	1,040	1,060	1,080	1,100	1,120
10º	2,24	2,53	2,93	3,27	3,59	3,39	4,13	2,51	2,35	3,20	3,54	3,86	4,02	4,40	2,81	3,15	3,50	3,34	4,15	4,45	4,74
11º	2,06	2,37	2,09	2,97	3,26	3,53	3,78	2,31	2,61	2,93	2,21	3.51	3,64	4,02	2,57	2,89	3,20	3,49	3,77	4,03	4,28
12º	1,87	2,14	2,42	2,67	2,94	3,17	3,40	2,09	2,36	2,64	2,90	3,16	3,27	3,61	2,32	2,60	2,87	3,13	3,39	3,63	3,84
13º	1,69	1,93	2,14	2,37	2,59	2,80	3,00	1,88	2,12	2,34	2,56	2,78	2,83	3,19	2,09	2,33	2,55	2,77	2,98	3,19	3,39
14º	1,49	1,70	1,90	2,09	2,27	2,44	2,61	1,67	1,06	2,06	2,25	2,45	2,51	2,77	1,83	2,03	2,23	2,42	2,61	2,77	2,94
15°	1,25	1,42	1,59	1,75	1,90	2,05	2,19	1,39	1,56	1,72	1,83	2,03	2,11	2,32	1,54	1,71	1,37	2,03	2,13	2,32	2,47
16º	1,03	1,17	1,30	1,43	1,55	1,67	1,73	1,06	1,27	1,40	1,53	1,65	1,77	1,88	1,25	1,39	1,52	1,65	1,77	1,89	2,00

Temperaturas	MASAS VOLÚMICAS																				
	VINOS DE 13º							VINOS DE 15º							VINOS DE 17º						
	1,000	1,020	1,040	1,000	1,030	1,100	1,120	1,000	1,020	1,040	1,060	1,080	1,100	1,120	1,000	1,020	1,040	1,060	1,080	1,100	1,120
17°	0,80	0,90	1,00	1,00	1,17	1,27	1,30	0,87	0,93	1,00	1,17	1,26	1,35	1,44	0,96	1,06	1,16	1,26	1,35	1,44	1,52
18º	0,54	0,61	0,68	0,75	0,31	0,86	0,92	0,60	0,66	0,73	0,80	0,66	0,91	0,97	0,66	0,72	0,79	0,86	0,92	0,97	1,03
19º	0,29	0,33	0,36	0,39	0,42	0,45	0,48	0,32	0,36	0,39	0,42	0,45	0,43	0,51	0,35	0,38	0,41	0,45	0,43	0,51	0,53
20º																					
21º	0,29	0,32	0,35	0,38	0,42	0,45	0,47	0,32	0,35	0,33	0,42	0,45	0,43	0,50	0,34	0,33	0,41	0,44	0,47	0,59	0,53
22º	0,57	0,64	0,70	0,76	0,32	0,38	0,93	0,98	0,69	0,75	0,81	0,87	0,93	0,93	0,68	0,75	0,81	0,27	0,93	0,99	1,04
23º	0,89	0,98	1,08	1,17	1,26	1,34	1,43	0,97	1,06	1,16	1,25	1,34	1,42	1,51	1,06	1,15	1,25	1,34	1,42	1,51	1,59
24º	1,22	1,34	1,44	1,56	1,63	1,79	1,00	1,32	1,44	1,54	1,66	1,78	1,89	2,00	1,43	1,55	1,65	1,77	1,89	2,00	2,11
25°	1,61	1,66	1,63	1,98	2,12	2,26	2,40	1,66	1,31	1,96	2,11	2,25	2,39	2,52	1,80	1.94	2,09	2,24	2,39	2,52	2,66
26º	1,87	2,05	2,22	2,40	2.56	2,71	2,87	2,02	2,20	2,37	2,54	2,70	2,55	3,01	2,13	2,36	2,53	2,71	2,86	3,02	3,17
27º	2,21	2,42	2,60	2,80	3.00	3,18	3,35	2,39	2,59	2,73	2,93	3,17	3,35	3,52	2,53	2,78	2,97	3,17	3,36	3,54	3,71
28º	2,56	2,30	3.02	3,25	3.47	3,67	3,39	2,75	2,69	3,22	3,44	3,66	3,96	4,07	2,97	3,21	3 44	3,66	3,88	4,09	4,30
29º	2.93	3,19	3,43	3,66	3,91	4,14	4,37	3,16	3,41	3,65	3,39	4,13	4,36	4,59	3,40	3,66	3,89	4,13	4,38	4,61	4,82
30°	3,31	3,57	3,86	4,15	4,41	4,66	4,92	3,55	3,81	4,10	4,38	4,66	4,90	5,16	3,82	4,08	4,37	4,65	4,93	5,17	5,42

Correcciones para referir la masa volúmica de los vinos dulces a 20°

Temperaturas	MASAS VOLÚMICAS													
	VINOS DE 19º							VINOS DE 21º						
	1,300	1,020	1,040	1,060	1,080	1,100	1,120	1,000	1.020	1,040	1,060	1,030	1,100	1,120
10º	3,14	3,48	3,83	4,17	4,48	4,78	5,07	3,50	3,84	4,19	4,52	4,83	5,12	5,41
11º	2,87	3,18	3.49	3,73	4,06	4,32	4,57	3,18	3,49	3.80	4,09	4,34	4,63	4.88
12º	2,58	2,36	3,13	3,39	3,65	3,88	4,10	2,86	3,13	3,41	3,67	3,92	4,15	4,37
13º	2,31	2,55	2,77	2,99	3,20	3,41	3,61	2,56	2,79	3,01	3,23	3,44	3,65	3,85
14º	2,03	2,23	2,43	2,61	2,80	2,96	3,13	2,23	2,43	2,03	2,81	3,00	3,16	3,33
15º	1,89	1,85	2,02	2,18	2,33	2,48	2,62	1,86	2,03	2,19	2,35	2,50	2,65	2,80
16º	1,38	1,53	1,65	1,78	1,90	2,02	2,13	1,51	1,65	1,78	1,91	2,03	2,15	2,26
17º	1,06	1,16	1,26	1,35	1,44	1,53	1,62	1,15	1,25	1,35	1,45	1,54	1,63	1,71
18º	0,73	0,79	0,85	0,92	0,98	1,03	1,09	0,79	0,85	0,92	0,98	1,05	1,10	1,15
19º	0,38	0,41	0,44	0,43	0,51	0,52	0,56	0,41	0,44	0,47	0,51	0,54	0,57	0.59
20º														
21º	0,37	0,41	0,44	0,47	0,50	0,53	0,56	0,41	0,44	0,47	0,51	0,54	0,57	0,59
22º	0,75	0,81	0,87	0,93	0,99	1,04	1,10	0,81	0,88	0,94	1,00	1,06	1,10	1,17
23º	1,15	1,30	1,34	1,43	1,51	1,60	1,68	1,25	1,34	1,44	1,63	1,61	1,70	1,78
24º	1,55	1,67	1,77	1,89	2,00	2,11	2,23	1,68	1,80	1.90	2,02	2,13	2,25	2,36
25º	1,95	2,09	2,24	2,39	2,53	2,67	2,71	2,11	2,25	2,40	2,55	2,69	2,83	2,97
26º	2,38	2,54	2,71	2,89	3,04	3,20	3,35	2,55	2,73	2,90	3,07	3,22	3,38	3,54
27º	2,79	2,09	3,18	3,38	3,57	3,75	3,92	3,01	3,20	3,40	3,59	3,78	3.96	4,13
28º	3,20	3,44	3,66	3,89	4,11	4,32	4,53	3,46	3,69	3,93	4,15	4,36	4,58	4,77
29º	3,65	3,92	4,15	4,40	4,64	4,87	5,08	3,95	4,20	4,43	4,68	4,92	5,15	5,36
30º	4,11	4,27	4,65	4,84	5,22	5,46	5,71	4,42	4,68	4,97	5,25	5,53	5,77	6,02

TABLA 4(b).III

Cálculo de la densidad 20/20 a partir de la densidad 15/4

	Vinos secos (d, comprendida entre 0,97 y 1,03)						
Grados alcohólicos	5	6	7	8	9	10	11
Correcciones c	0,9	0,8	0,8	0,8	0,7	0,7	0,7
Grados alcohólicos	12	13	14	15	16	17	18
Correcciones c	0,6	0,6	0,5	0,5	0,4	0,3	0,3
Grados alcohólicos	19	20	21	22	23	24	25
Correcciones c	0,2	0,1	0,0	0,0	– 0,1	– 0,2	– 0,3

Densidades		Vinos dulces						
		1,000	1,020	1,040	1,060	1,080	1,100	1,200
Grados alcohólicos	10°	0,7	0,5	0,3	0,1	– 0,0	– 0,2	– 0,3
	13°	0,6	0,4	0,2	0,0	– 0,1	– 0,3	– 0,4
	15°	0,5	0,2	0,0	– 0,2	– 0,3	– 0,5	– 0,6
	17°	0,4	0,1	– 0,1	– 0,3	– 0,4	– 0,6	– 0,7
	19°	0,2	– 0,1	– 0,3	– 0,5	– 0,6	– 0,8	– 0,9
	21°	3,0	– 3,2	– 0,4	– 0,6	– 0,7	– 0,9	– 1,0

TABLA 4(b).IV

Cálculo de la densidad 20/20 a partir de la densidad 15/15

	Vinos										
Grados alcohólicos		6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
Correcciones c	5	0,1	0,1	0,2	0,2	0,2	0,3	0,3	0,4	0,4	0,5
Grados alcohólicos	0,1	16	1,7	18	19	20	21	22	23	24	25
Correcciones c		0,6	0,6	0,7	0,9	0,9	1,0	1,0	1,1	1,2	1,2

Densidades	Vinos dulces							
		1,000	1,020	1,040	1,060	1,080	1,100	1,200
Grados alcohólicos	10°	0,2	0,4	0,5	0,7	0,8	1,0	1,1
	13°	0,3	0,5	0,6	0,8	0,9	1,1	1,2
	15°	0,5	0,7	0,8	1,0	1,1	1,3	1,4
	17°	0,6	0,8	0,9	1,1	1,2	1,4	1,5
	19°	0,8	1,0	1,1	1,3	1,4	1,6	1,7
	21°	1,0	1,1	1,2	1,4	1,5	1,7	1,8

TABLA 4(b).V

Cálculo de la masa volúmica a 20º C (ρ_{20}) a partir de la densidad 15/4

	Vinos										
Grados alcohólicos		6	7	3	9	10	11	12	13	14	15
Correcciones c	5	1,0	1,0	1,0	1,1	1,1	1,1	1,2	1,2	1,3	1,3
Grados alcohólicos	0,9	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25
Correcciones c		1,4	1,5	1,5	1,8	1,7	1,8	1,8	1,9	2,0	2,1

Densidades	Vinos dulces							
		1,000	1,020	1,040	1,060	1,080	1,100	1,200
Grados alcohólicos	10°	1,1	1,3	1,5	1,7	1,8	2,0	2,1
	13°	1,2	1,4	1,6	1,8	1,9	2,1	2,2
	15°	1,3	1,6	1,8	2,0	2,1	2,3	2,4
	17°	1,4	1,7	1,9	2,1	2,2	2,4	2,5
	19°	1,6	1,9	2,1	2,3	2,4	2,6	2,7
	21°	1,8	2,0	2,2	2,4	2,5	2,7	2,8

TABLA 4(b).VI

Cálculo de la masa volúmica a 20º C (ρ_{20}) a partir de la densidad 15/15

	Vinos										
Grados alcohólicos		6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
Correcciones c	5	1,9	1,9	1,9	2,0	2,0	2,0	2,1	2,1	2,2	2,2
Grados alcohólicos	1,8	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25
Correcciones c		2,3	2,4	2,4	2,5	2,6	2,7	2,7	2,3	2,9	3,0

Densidades		Vinos dulces						
		1,000	1,020	1,040	1,060	1,080	1,100	1,200
Grados alcohólicos	10°	2,0	2,2	2,4	2,6	2,7	2,9	3,1
	13°	2,1	2,3	2,5	2,7	2,8	3,1	3,2
	15°	2,2	2,5	2,7	2,9	3,0	3,3	3,4
	17°	2,3	2,6	2,8	3,0	3,1	3,4	3,5
	19°	2,5	2,8	3,0	3,2	3,3	3,6	3,7
	21°	2,7	2,9	3,1	3,3	3,4	3,7	3,8

5(a). TÍTULO ALCOHOMÉTRICO (1)

(Método picnométrico)

(1) Denominación adoptada para el grado alhólico por la Oficina Internacional del Vino (O. I. V.).

5(a).1 *Principio.*

El título alcohométrico es igual al número de litros de alcohol etílico contenidos en 100 l de vino, medidos ambos volúmenes a 20 °C, y se expresa en grados alcohólicos volumétricos, con una precisión de 0,1 °C.

Se determina por destilación simple de líquido alcalinizado y medida de la densidad del destilado por picnometría.

5(a).2 *Material y aparatos.*

5(a).2.1 Aparato de destilación.–Consta de las siguientes partes:

5(a).2.1.1 Matraz de destilación de 1.000 ml con rodaje esmerilado.

5(a).2.1.2 Columna rectificadora de 20 cm de largo.

5(a).2.1.3 Disco metálico o de amianto con un orificio de 8 cm de diámetro.

5(a).2.1.4 Refrigerante de West de 40 cm de longitud, con circulación rápida de agua y dispuesto verticalmente.

5(a).2.2 Picnómetro.–Como en 4(a).2.1, de vidrio pyrex.

5(a).2.3 Tara del picnómetro.–Recipiente de vidrio del mismo volumen exterior que el picnómetro. Se llena casi por completo con una solución de cloruro de sodio, de densidad tal que la masa de esta tara sea igual a la masa del picnómetro lleno de un líquido de densidad 1,01. Este recipiente se cierra a la llama. Su capacidad exterior debe ser igual a la del picnómetro lleno, con una aproximación de 1 ml de diferencia.

5(a).2.4 Termostato y accesorios, descritos en 4(a).2.

5(a).2.5 Balanza analítica de 0,1 mg y 100 g de carga.

5(a).3 *Reactivos.*

5(a).3.1 Lechada de cal. Solución de 120 g de CaO en 1.000 mililitros de agua.

5(a).4 *Procedimiento.*

Para vinos jóvenes o espumosos, eliminar previamente el gas carbónico. Agitar 250 ml de vino en un matraz de 500 mililitros previamente siliconado el interior del matraz por tres gotas de solución al 1 por 100, de silicona soluble en agua, y después de bien seco, añadir el vino.

5(a).4.1 Destilación.–Medir 250 ml de vino en matraz aforado con cuello de 12 mm de diámetro interior como máximo, y anotar la temperatura.

Introducir el vino en un matraz de destilación que contenga una docena de fragmentos de materia porosa (piedra pómez). Lavar el matraz cuatro veces con 5 ml de agua. Añadir 10 ml de la lechada de cal. La materia colorante del vino debe virar a la alcalinidad. En el caso vinos muy ácidos, puede comprobarse por toques externos el viraje de la fenolftaleína. Recoger el destilado en el mismo matraz de 250 ml, conteniendo unos 10 mililitros de agua pura, en la que debe sumergirse el pico del tubo afilado, prolongación del refrigerante. Destilar por lo menos 200 ml. Después agitar y llenar hasta volumen con agua, a la misma temperatura que se midió el vino inicialmente.

5(a).4.2 Tarado del picnómetro vacío.–Poner en un platillo de la balanza la tara y en el otro el picnómetro vacío, limpio y seco, y a su lado, las masas necesarias p, para entre ambos equilibrar la balanza.

La masa equivalente a la de la tara será:

Masa del picnómetro + m + p

m = 0,0012 V.
m = masa en g del aire contenido en el picnómetro vacío.
V = volumen en ml del picnómetro.
0,0012 g/ml = masa volúmica del aire.

El volumen del picnómetro se considera, con suficiente aproximación, que es numéricamente igual a la masa del agua que llene el picnómetro.

Para calcular esta masa, colocar el picnómetro lleno de agua en el platillo de la balanza, si p es la masa que hay que colocar a su lado para equilibrar la de la tara, la masa m será: m = (p - p') · 0,0012.

Operar siempre a 20° exactamente para realizar el enrase, utilizando el termostato. Si se opera a t°, para conocer el volumen del picnómetro a 20°, hay que multiplicar (p – p') por un factor F, que da la tabla 5 (a),I para picnómetro del vidrio pyrex.

Repetir estas operaciones de tara tres veces seguidas. Al cabo de un año, volver a comprobar la tara del picnómetro.

Con balanza monoplato, proceder análogamente. Primero poner la tara, hacer la lectura correspondiente en la escala de pesos y después poner el picnómetro vacío. Anotar los pesos p que hay que añadir hasta marcar la pesada que alcanzó la tara.

Tara = picnómetro + aire + p

5(a).4.3 Determinación picnométrica.–Llenar el picnómetro lavado y seco con las precauciones expuestas en 4(a).3 con el destilado alcohólico a la temperatura ambiente, llevar después al termostato, agitar el líquido haciendo girar el picnómetro por dos o tres veces, hasta que la temperatura que marca el termómetro del picnómetro sea constante. Enrasar con el borde superior del tubo lateral, secar éste, colocarlo sobre el tapón receptor (para pequeños desbordes) y anotar la temperatura t° utilizando una lupa. Secar con el mismo cuidado el exterior del picnómetro y llevarlo al platillo de la balanza. Equilibrar la tara del picnómetro colocada en el otro platillo.

5(a).5 *Cálculo.*

Calcular el título alcohométrico expresado en grados alcohólicos volumétricos.

5(a).5.1 Cálculo de la masa volúmica aparente.

$$\rho_t = \frac{p+m-p'}{\text{volumen del picnómetro a } 20^\circ}$$

ρ_t = masa volúmica aparente.
m = masa del aire contenido en el picnómetro vacío.
p = diferencia de masa entre la tara y el picnómetro lleno con destilado alcohólico.

5(a).5.2 Cálculo de grado alcohométrico.

Calcular el grado alcohólico internacional O. I. V. a 20 °C utilizando la tabla 5 (a).1 de masas volúmicas a t ° corregidas del empuje del aire.

Buscar sobre la línea horizontal correspondiente a la cifra de la parte entera de la temperatura, t, la cifra de la masa volumen inmediatamente superior a pt. El grado alcohólico que encabeza la columna donde se encuentra esta cifra será la parte entera del grado alcohólico a 20 °C.

Determinar la masa volúmica ρ correspondiente a la parte entera de la temperatura, t utilizando la diferencia tabular que se lee por debajo de la masa volúmica inmediatamente

superior a pt antes encontrada, y la cifra decimal t, $\rho = \rho_t$ + (diferencia tabular × parte decimal de t) 10^{-5}.

Hallar la parte decimal del grado alcohólico a 20°, buscando en las tablas sobre la línea horizontal que comienza con la cifra de los enteros de la temperatura, t, la masa volúmica ρ' que sea inmediatamente superior a ρ, y dividiendo la diferencia ρ' – ρ por la diferencia tabular que está a la derecha de la cifra de la masa volúmica ρ.

5(a).6 *Referencias.*

1. Recueil des Méthodes Internationales d'Analyse des Vins. O. I. V. A2, 1-25. 1969.

2. P. Jaulmes, S. Brun: «Tables de correspondance entre les diverses tables alcoométriques». Société Pharmacie Montpellier, 26: 2, 111-141, 1966.

TABLA 5(a).I

Masas volúmicas aparentes de mezclas hidroalcohólicas (picnómetro Pyrex)

Temperaturas	GRADOS ALCOHÓLICOS																							
	0		1		2		3		4		5		6		7		8		9		10		11	
10º	99961	150	99811	146	99665	143	99522	139	99383	134	99249	130	99110	125	98994	119	98875	116	98759	113	98646	111	98535	108
	9		8		8		9		9		10		9		10		11		11		12		13	
11º	99952	149	99803	146	99657	144	99513	139	99374	135	99239	129	99110	126	98984	120	98864	116	98748	114	98634	121	98522	109
	10		10		10		10		10		10		11		11		12		12		13		15	
12º	99942	149	99793	146	99647	144	99503	139	99364	135	99229	130	99099	126	98973	121	98852	116	98736	115	98621	114	98507	109
	11		11		11		11		11		11		12		12		12		14		15		15	
13º	99931	149	99782	146	99636	144	99492	139	99353	135	99218	131	99087	126	98961	121	98840	118	98722	116	98606	114	98492	111
	12		12		13		12		13		13		13		13		14		15		15		16	
14°	99919	149	99770	147	99623	143	99480	140	99340	135	99205	131	99074	126	98948	122	98826	119	98707	116	98591	115	98476	112
	14		14		13		14		14		14		14		15		16		16		17		18	
15º	99905	149	99756	146	99610	144	99466	140	99326	135	99191	131	99060	127	98933	123	98810	119	98691	117	98574	116	98458	113
	14		14		15		14		14		15		16		16		16		17		18		10	
16º	99891	149	99742	147	99595	143	99452	140	99312	136	99176	132	99044	127	98917	123	98794	120	98674	118	98556	117	98439	114
	16		18		15		16		16		16		16		17		18		18		19		20	
17°	99875	149	99726	146	99580	144	99436	140	99296	136	99160	132	99028	128	98900	124	98776	120	98656	119	93537	118	98419	115
	17		17		17		17		18		18		18		18		18		19		20		21	
18º	99853	149	99709	146	99563	144	99419	141	99278	136	99142	132	99010	128	98882	124	98758	121	98637	120	98517	119	98398	116
	18		16		18		18		18		19		19		20		20		21		21		22	
19º	99840	149	99691	146	99545	144	99401	141	99260	137	99123	132	98991	129	98862	124	98738	122	98616	120	98496	120	98376	117
	19		19		20		20		19		19		20		20		21		22		23		23	
20º	99821	149	99672	147	99525	144	99381	140	99241	137	99104	133	98971	129	98842	125	98717	123	98594	121	98473	120	98353	118
	20		20		20		20		21		21		21		22		22		22		23		24	
21º	99901	149	99652	147	99505	144	99381	141	99220	137	99083	133	98950	130	98820	125	98695	123	98572	122	98450	121	93329	119
	21		21		21		21		21		22		22		22		23		24		22		26	
22º	99730	149	99631	147	99484	144	99340	141	99199	138	99061	133	98928	130	98798	126	98672	124	98548	122	98426	123	98303	120
	22		22		22		23		23		23		23		24		25		25		26		26	
23º	95758	149	99509	147	99462	145	99317	141	99176	138	99038	133	98905	131	98774	127	98647	124	98523	123	98400	123	93277	121
	24		24		24		23		24		24		25		25		25		26		27		27	
24º	99734	149	99585	147	99438	144	99294	142	99152	138	99014	134	98880	131	98749	127	98622	125	98497	124	98373	123	98250	122
	24		24		24		25		25		25		25		25		26		27		27		29	
25º	99710	149	99561	147	99414	145	99269	142	99127	138	98989	134	98855	131	98724	128	98596	126	98470	124	98346	125	98221	123
	25		25		25		25		25		26		26		27		27		27		29		29	

Temperaturas	GRADOS ALCOHÓLICOS																							
	0		1		2		3		4		5		6		7		8		9		10		11	
26º	996	1	995	1	993	1	992	1	991	1	989	1	988	1	986	1	985	1	984	1	983	1	981	1
	85	49	36	47	89	45	44	42	02	39	63	34	29	32	97	23	69	26	43	26	17	25	92	24
	26		26		27		27		27		27		28		28		29		29		29		31	
27°	996	1	995	1	993	1	992	1	990	1	989	1	988	1	986	1	985	1	984	1	982	1	981	1
	59	49	10	48	82	45	17	42	75	39	36	35	01	32	69	29	40	26	14	26	88	27	61	24
	27		26		27		27		28		28		28		29		29		30		31		31	
28°	996	1	994	1	993	1	991	1	990	1	989	1	987	1	986	1	985	1	983	1	982	1	981	1
	32	50	82	47	35	45	90	43	47	39	08	35	73	33	40	29	11	27	84	27	57	27	30	26
	28		28		28		28		28		28		29		29		30		31		31		32	
29º	996	1	994	1	993	1	991	1	990	1	988	1	987	1	986	1	984	1	983	1	982	1	980	1
	04	50	54	47	07	46	61	42	19	39	30	36	44	33	11	30	81	28	53	27	26	28	98	27
	29		20		29		29		30		30		30		31		31		31		32		33	
30º	995	1	994	1	992	1	991	1	989	1	988	1	987	1	985	1	984	1	983	1	981	1	980	1
	75	50	25	47	78	46	32	43	69	39	50	36	14	34	80	30	50	28	22	28	94	29	65	28

Temperaturas	GRADOS ALCOHÓLICOS																							
	10		11		12		13		14		15		16		17		18		19		20		21	
10º	986	1	935	1	984	1	983	1	982	99	961	98	980	94	979	91	978	91	977	89	976	90	975	91
	46	11	35	08	27	04	23	02	21		22		24		30		36		45		56		66	
	12		13		14		15		16		18		19		21		22		24		25		27	
11º	986	1	935	1	984	1	983	1	982	1	981	98	980	96	979	95	978	93	977	90	976	92	975	93
	34	12	22	09	13	05	08	03	05	01	04		05		09		14		21		31		39	
	13		15		15		17		18		19		20		22		23		25		27		28	
12º	986	1	935	1	983	1	982	1	981	1	980	1	970	93	978	96	977	95	976	92	976	93	975	95
	21	14	07	09	98	07	91	04	37	02	85	00	85		87		91		96		04		11	
	15		15		17		17		19		20		22		23		25		26		27		30	
13º	985	1	984	1	983	1	932	1	981	1	980	1	979	99	978	98	977	96	976	93	975	96	974	96
	06	14	92	11	81	07	74	06	63	03	65	02	63		64		66		70		77		31	
	15		16		17		19		19		21		23		24		25		26		29		30	
14º	985	1	984	1	983	1	932	1	981	1	980	1	979	1	978	99	977	97	976	96	975	97	974	98
	91	15	76	12	64	09	55	06	49	05	44	03	41	01	40		41		44		48		51	
	17		18		19		20		22		22		24		25		26		28		29		31	
15º	985	1	984	1	983	1	982	1	981	1	930	1	979	1	973	1	977	97	976	97	975	99	974	1
	74	16	52	13	45	10	35	03	27	05	22	05	17	02	15	00	15		16		19		20	00
	18		19		20		21		22		24		24		26		28		29		31		32	
16º	935	1	984	1	983	1	982	1	981	1	979	1	978	1	977	1	976	1	975	99	974	1	973	1
	56	17	39	14	25	11	14	09	05	07	98	05	93	04	80	02	87	00	87		88	00	88	01
	19		20		21		22		23		24		26		27		28		30		31		33	
17º	935	1	984	1	983	1	981	1	980	1	979	1	978	1	977	1	976	1	975	1	974	1	973	1
	37	19	10	15	04	12	92	10	82	08	74	07	67	05	62	03	59	02	57	00	57	02	55	03
	20		21		22		23		24		26		27		28		30		31		32		34	
18º	985	1	983	1	982	1	981	1	980	1	979	1	978	1	977	1	976	1	975	1	974	1	973	1
	17	19	91	16	32	13	45	12	58	10	48	08	40	06	34	05	29	03	26	01	25	04	21	05
	21		22		23		24		25		26		25		29		30		32		34		35	
19º	984	1	983	1	982	1	981	1	980	1	979	1	973	1	977	1	975	1	974	1	973	1	972	1
	96	20	71	17	59	14	45	12	33	11	22	10	12	07	05	06	99	05	94	03	91	05	86	03
	22		23		24		26		27		28		28		30		32		33		34		36	
20º	984	1	983	1	982	1	981	1	980	1	978	1	977	1	976	1	975	1	974	1	973	1	972	1
	73	20	53	13	35	16	19	13	06	12	94	10	84	09	75	08	67	06	61	04	57	07	50	08
	23		24		25		26		27		28		30		31		32		34		35		36	
21º	984	1	983	1	982	1	980	1	979	1	978	1	977	1	976	1	975	1	974	1	973	1	972	1
	50	21	29	19	10	17	93	14	79	13	66	12	54	10	44	09	35	08	27	05	22	08	14	10
	24		26		27		27		29		30		31		32		33		34		36		38	
22º	984	1	933	1	981	1	980	1	979	1	978	1	977	1	976	1	975	1	973	1	972	1	971	1
	26	23	03	20	83	17	66	16	50	14	36	13	23	11	12	10	02	09	93	07	86	10	76	11
	26		26		27		28		29		30		31		33		34		36		37		38	
23º	984	1	982	1	981	1	980	1	979	1	978	1	976	1	975	1	974	1	973	1	972	1	971	1
	00	23	77	21	56	18	38	17	21	15	06	14	92	13	79	11	68	11	57	08	40	11	38	13
	27		27		28		30		30		32		33		34		36		36		38		40	
24º	983	1	982	1	981	1	980	1	978	1	977	1	976	1	975	1	974	1	973	1	972	1	970	1
	73	23	50	22	28	20	02	17	91	17	74	15	59	14	45	13	32	11	21	10	11	13	98	14
	27		28		30		30		32		32		34		34		36		38		39		40	
25º	983	1	982	1	980	120	979	1	973	1	977	1	976	1	975	1	973	1	972	1	971	1	9,0	1
	46	25	21	23	89		78	19	59	17	42	17	25	14	11	15	96	13	83	11	72	14	58	15
	29		29		30		31		32		34		34		36		37		38		40		41	

Temperaturas	GRADOS ALCOHÓLICOS																					
	10		11		12		13		14		15		16		17		18		19		20		21	
26º	983	1	981	1	980	1	979	1	978	1	977	1	975	1	974	1	973	1	972	1	971	1	970	1
	17	25	92	24	88	21	47	20	27	19	05	17	91	16	75	16	59	14	45	13	22	15	17	17
	29		31		31		33		33		34		36		37		33		99		40		42	
27º	982	1	981	1	980	1	979	1	977	1	976	1	975	1	974	1	973	1	972	1	970	1	969	1
	88	27	61	24	37	23	14	20	94	20	74	19	55	17	38	17	21	15	06	14	92	17	15	18
	31		31		33		33		35		35		36		37		38		40		41		42	
28º	982	1	981	1	980	1	978	1	977	1	976	1	975	1	974	1	972	1	971	1	970	1	969	1
	57	27	20	26	04	23	81	22	59	20	39	20	19	18	01	18	83	17	66	15	51	18	33	20
	31		32		33		34		35		36		37		39		40		41		43		44	
29º	982	1	980	1	979	1	978	1	977	1	976	1	974	1	973	1	972	1	971	1	970	1	968	1
	26	23	93	27	71	24	47	23	24	21	03	21	82	20	62	19	43	18	25	17	08	19	89	21
	32		33		34		35		36		37		38		39		40		42		42		44	
30º	981	1	980	1	979	1	978	1	976	1	975	1	974	1	973	1	972	1	970	1	969	1	968	1
	94	29	55	28	37	25	12	24	88	22	66	22	44	21	23	20	03	20	83	17	66	21	45	23

Temperaturas	GRADOS ALCOHÓLICOS																											
	19		20		21		22		23		24		25		26		27		28		29		30	
10º	977 45	89	976 56	90	975 66	91	974 75	91	973 84	94	972 90	94	971 96	94	971 02	97	970 05	99	969 06	1 01	966 05	1 03	937 02	
	24		25		27		29		32		32		35		37		39		41		43		45	
11º	977 21	90	976 31	92	975 39	93	974 46	94	973 52	94	972 58	97	971 01	96	970 65	99	969 66	1 01	968 65	1 03	967 62	1 05	966 57	
	25		27		28		30		31		34		35		38		40		42		44		46	
12º	976 96	92	976 04	93	975 11	95	974 16	95	973 21	97	972 24	98	971 26	99	970 27	1 01	960 26	1 03	968 23	1 05	967 18	1 07	963 11	
	26		27		30		31		33		35		37		38		40		42		44		46	
13º	976 70	93	975 77	96	974 81	96	973 85	97	972 88	99	971 39	1 00	970 89	1 00	969 89	1 03	960 66	1 05	967 81	1 07	966 74	1 09	965 65	
	26		29		30		32		34		35		37		40		42		44		46		47	
14º	976 44	96	975 48	97	974 51	98	973 53	99	972 54	1 00	971 54	1 02	970 52	1 03	969 49	1 05	968 44	1 07	967 07	1 09	966 23	1 10	965 18	
	23		29		31		33		35		37		39		40		42		44		46		48	
15º	976 16	97	975 19	99	974 20	1 00	973 20	1 01	972 19	1 02	971 17	1 04	970 13	1 04	969 09	1 07	968 02	1 09	966 93	1 11	965 82	1 12	964 70	
	29		31		32		33		35		37		39		41		43		44		46		48	
16º	975 87	99	974 83	1 00	973 88	1 01	972 87	1 03	971 84	1 04	970 80	1 06	969 74	1 06	968 68	1 00	967 59	1 10	960 49	1 13	965 36	1 14	964 22	
	30		31		33		35		36		38		40		42		43		46		47		49	
17°	975 57	1 00	974 57	1 02	973 55	1 03	972 52	1 04	971 48	1 06	970 42	1 08	969 34	1 08	968 26	1 10	967 16	1 13	966 03	1 14	964 89	1 16	963 73	
	31		32		34		36		38		40		41		42		45		46		48		50	
18º	975 26	1 01	974 25	1 04	973 21	1 05	972 16	1 06	971 10	1 08	970 02	1 09	969 63	1 09	967 84	1 13	966 71	1 14	965 67	1 16	964 41	1 18	963 23	
	32		34		35		36		38		39		41		44		45		47		48		50	
19º	974 94	1 03	973 91	1 05	972 86	1 06	971 80	1 08	970 72	1 09	969 63	1 11	968 52	1 12	967 40	1 14	966 26	1 16	965 10	1 18	963 92	1 19	962 73	
	33		34		36		38		39		41		43		44		46		48		49		51	
20º	974 61	1 04	973 57	1 07	972 59	1 08	971 42	1 09	970 33	1 11	969 22	1 13	968 09	1 13	966 96	1 16	965 80	1 18	964 62	1 19	963 43	1 21	962 22	
	34		35		38		38		40		41		43		45		46		48		50		52	
21º	974 27	1 05	973 22	1 08	972 14	1 10	971 04	1 11	969 93	1 12	968 81	1 15	967 66	1 15	966 51	1 17	965 34	1 20	964 14	1 21	962 00	1 23	961 70	
	34		36		38		39		41		43		44		45		47		49		50		52	
22°	973 93	1 07	972 86	1 10	971 76	1 11	970 65	1 13	969 52	1 14	965 38	1 16	967 22	1 16	966 06	1 19	964 87	1 22	963 65	1 22	962 43	1 25	961 18	
	36		37		38		40		41		43		44		47		48		49		52		53	
23º	973 57	1 08	972 49	1 11	971 38	1 13	970 25	1 14	969 11	1 16	967 95	1 17	966 78	1 19	965 59	1 20	964 39	1 23	963 16	1 25	961 91	1 26	960 66	
	38		38		40		41		42		44		46		47		49		51		52		53	
24º	973 21	1 10	972 11	1 13	970 96	1 14	969 84	1 15	968 69	1 18	967 51	1 10	966 32	1 20	965 12	1 22	963 90	1 25	962 65	1 26	961 39	1 27	960 12	
	38		39		40		41		44		45		65		48		50		51		52		56	
25º	972 83	1 11	371 72	1 14	970 58	1 15	969 43	1 18	966 25	1 19	967 06	1 20	965 86	1 22	964 54	1 24	963 40	1 26	952 14	1 27	960 87	1 30	959 67	
	38		40		41		43		44		45		47		48		50		51		53		54	
26º	972 45	1 13	971 32	1 15	970 17	1 17	969 00	1 19	967 81	1 20	966 61	1 22	985 39	1 23	964 16	1 26	962 90	1 27	951 63	1 29	960 34	1 31	959 03	
	39		40		42		44		44		46		48		48		50		52		54		55	
27º	972 06	1 14	970 92	1 17	969 75	1 18	968 57	1 20	967 37	1 22	966 15	1 24	964 91	1 24	963 67	1 27	962 40	1 29	961 11	1 31	959 80	1 32	959 58	
	40		41		42		44		46		47		48		50		52		53		54		56	
28º	371 66	1 15	970 51	1 18	969 33	1 20	968 13	1 22	966 91	1 23	965 68	1 25	964 43	1 26	963 17	1 23	961 88	1 30	960 58	1 32	959 20	1 34	957 92	
	41		43		44		45		46		48		49		51		52		54		55		57	
29º	971 25	1 17	970 03	1 19	963 89	1 21	967 63	1 23	966 46	1 25	965 20	1 26	963 94	1 28	962 66	1 30	961 36	1 32	960 04	1 33	953 71	1 36	957 35	
	42		42		44		45		47		48		50		51		53		54		56		57	
30º	970 83	1 17	969 66	1 21	968 45	1 23	967 22	1 24	965 98	1 26	964 72	1 28	983 44	1 29	962 15	1 32	960 83	1 33	959 50	1 35	958 15	1 37	956 78	

5(b). TÍTULO ALCOHOMÉTRICO

(Método areométrico)

5(b).1 *Principio.*

Como en 5(a).1.

5(b).2 *Material y aparatos.*

5(b).2.1 Aparatos de destilación.–Como en 5(a).2.1.
5(b).2.2 Aparatos para areometría.

5(b).2.2.1 Alcohómetro.
5(b).2.2.2 Termómetro.
5(b).2.2.3 Probeta.

5(b).3 *Reactivos.*

Como en 5(a).3.

5(b).4 *Procedimiento.*

Las generalidades como en 5(a).4.

5(b).4.1 Destilación.–Como en 5(a).4.1.
5(b).4.2 Determinación areométrica.–Como en 4(b).3, teniendo en cuenta que se utiliza destilado en vez de vino, y que el tallo del areómetro viene graduado en grados alcohólicos aparentes. Hacer al menos tres lecturas del grado alcohólico aparente, sirviéndose si es preciso de una lupa.

5(b).5 *Cálculo.*

Calcular el grado alcohólico internacional O. I. V. a 20 °C, utilizando la tabla 5(b),I, añadiendo o restando al grado alcohólico aparente a t° la corrección correspondiente.

5(b).6 *Referencias.*

1. Recueil des Méthodes Internationales d'Analyse des Vins. O. I. V. A2, 1-25. 1969.
2. P. Jaulmes, S, Brun: «Tables de correspondance entre les diverses tables alcoométriques». Société Pharmacie Montpellier, 26: 2, 111-141, 1966.

TABLA 5(b).I

Correcciones a efectuar, sobre el grado alcohólico aparente para corregir la acción de la temperatura

Temperaturas		Grados alcohólicos aparentes																	
		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17
10º	Sumar	0,84	0,87	0,88	0,92	0,96	1,01	1,08	1,16	1,24	1,34	1,44	1,58	1,73	1,89	2,06	2,24	2,43	2,63
11°		0,80	0,81	0,83	0,86	0,90	0,96	1,01	1,08	1,16	1,25	1,34	1,46	1,59	1,73	1,88	2,04	2,21	2,38
12°		0,74	0,76	0,78	0,80	0,84	0,88	0,94	1,00	1,07	1,15	1,23	1,32	1,43	1,55	1,68	1,82	1,97	2,13
13°		0,67	0,69	0,70	0,73	0,76	0,80	0,86	0,90	0,95	1,02	1,10	1,18	1,28	1,38	1,48	1,60	1,72	1,85
14°		0,60	0,61	0,62	0,65	0,68	0,71	0,75	0,79	0,85	0,90	0,96	1,03	1,11	1,19	1,28	1,39	1,49	1,59
15°		0,51	0,52	0,54	0,56	0,58	0,61	0,64	0,68	0,72	0,77	0,82	0,87	0,94	1,01	1,09	1,17	1,26	1,34
16°		0,42	0,43	0,45	0,46	0,48	0,50	0,53	0,55	0,58	0,62	0,66	0,71	0,76	0,82	0,88	0,94	1,01	1,08
17°		0,32	0,33	0,34	0,35	0,37	0,39	0,41	0,43	0,46	0,48	0,51	0,55	0,58	0,63	0,67	0,71	0,76	0,81
18°		0,23	0,24	0,24	0,25	0,26	0,27	0,28	0,30	0,31	0,33	0,34	0,36	0,39	0,42	0,45	0,47	0,50	0,53
19°		0,11	0,12	0,12	0,13	0,13	0,13	0,14	0,15	0,16	0,16	0,17	0,18	0,20	0,21	0,23	0,24	0,26	0,28
20°																			
21°	Restar		0,13	0,13	0,13	0,14	0,14	0,15	0,15	0,16	0,17	0,18	0,19	0,20	0,21	0,23	0,24	0,26	0,28
22°			0,26	0,27	0,28	0,28	0,29	0,30	0,32	0,34	0,35	0,37	0,40	0,42	0,44	0,46	0,48	0,51	0,54
23°			0,41	0,42	0,43	0,44	0,45	0,47	0,49	0,51	0,54	0,56	0,60	0,63	0,67	0,71	0,74	0,78	0,82
24°			0,56	0,57	0,58	0,59	0,61	0,64	0,67	0,70	0,73	0,77	0,81	0,85	0,89	0,94	0,99	1,04	1,09
25°			0,71	0,72	0,73	0,75	0,78	0,81	0,84	0,89	0,93	0,98	1,02	1,07	1,12	1,18	1,24	1,32	1,38
26°			0,86	0,88	0,91	0,93	0,96	1,00	1,04	1,09	1,14	1,19	1,24	1,30	1,36	1,43	1,51	1,57	1,65
27°				1,05	1,08	1,10	1,14	1,18	1,23	1,28	1,34	1,40	1,46	1,53	1,60	1,68	1,76	1,85	1,93
28°				1,22	1,25	1,28	1,33	1,38	1,44	1,50	1,56	1,62	1,68	1,75	1,83	1,92	2,02	2,11	2,21
29°				1,40	1,44	1,48	1,52	1,58	1,64	1,71	1,78	1,85	1,92	2,00	2,08	2,17	2,28	2,39	2,50
30º				1,59	1,62	1,66	1,71	1,77	1,85	1,93	2,00	2,07	2,15	2,23	2,33	2,45	2,55	2,67	2,79

Temperaturas		Grados alcohólicos aparentes																	
		13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
10°	Sumar	1,89	2,06	2,24	2,43	2,63	2,84	3,01	3,15	3,29	3,44	3,58	3,70	3,82	3,93	4,04	4,14	4,24	4,33
11º		1,73	1,88	2,04	2,21	2,38	2,56	2,71	2,84	2,95	3,08	3,21	3,32	3,42	3,52	3,61	3,69	3,78	3,86
12°		1,55	1,68	1,82	1,97	2,13	2,27	2,40	2,51	2,63	2,73	2,84	2,93	3,02	3,10	3,18	3,25	3,32	3,39
13º		1,38	1,48	1,60	1,72	1,85	1,99	2,11	2,20	2,29	2,38	2,47	2,57	2,64	2,71	2,78	2,84	2,89	2,94
14°		1,19	1,28	1,39	1,49	1,59	1,71	1,81	1,89	1,96	2,03	2,11	2,19	2,25	2,30	2,36	2,42	2,47	2,52
15°		1,01	1,09	1,17	1,26	1,34	1,44	1,51	1,58	1,64	1,71	1,77	1,82	1,87	1,91	1,96	2,01	2,05	2,09
16°		0,82	0,88	0,94	1,01	1,08	1,15	1,20	1,26	1,31	1,36	1,40	1,45	1,49	1,53	1,56	1,59	1,62	1,64
17°		0,63	0,67	0,71	0,76	0,81	0,85	0,90	0,95	0,99	1,02	1,06	1,09	1,12	1,15	1,17	1,19	1,21	1,23
18°		0,42	0,45	0,47	0,50	0,53	0,56	0,60	0,63	0,65	0,68	0,70	0,72	0,75	0,76	0,77	0,79	0,81	0,82
19º		0,21	0,23	0,24	0,26	0,28	0,29	0,30	0,31	0,32	0,33	0,34	0,35	0,36	0,37	0,38	0,40	0,41	0,42
20°																			
21°	Restar	0,21	0,23	0,24	0,26	0,28	0,30	0,31	0,32	0,33	0,34	0,35	0,36	0,37	0,38	0,38	0,39	0,39	0,40
22°		0,44	0,46	0,48	0,51	0,54	0,57	0,60	0,62	0,65	0,67	0,69	0,71	0,73	0,74	0,76	0,78	0,79	0,81
23°		0,67	0,71	0,74	0,78	0,82	0,86	0,90	0,94	0,98	1,00	1,03	1,06	1,08	1,11	1,14	1,16	1,19	1,21
24°		0,89	0,94	0,99	1,04	1,09	1,14	1,21	1,27	1,31	1,35	1,38	1,42	1,46	1,50	1,53	1,56	1,58	1,60
25º		1,12	1,18	1,24	1,32	1,38	1,44	1,51	1,60	1,65	1,69	1,72	1,76	1,81	1,86	1,90	1,94	1,97	2,00
28º		1,36	1,43	1,51	1,57	1,65	1,73	1,82	1,90	1,97	2,02	2,06	2,12	2,18	2,23	2,28	2,31	2,35	2,39
27°		1,60	1,68	1,76	1,85	1,93	2,02	2,12	2,22	2,30	2,36	2,42	2,47	2,53	2,59	2,64	2,70	2,74	2,78
28°		1,83	1,92	2,02	2,11	2,21	2,31	2,43	2,54	2,63	2,70	2,76	2,83	2,96	2,96	3,02	3,07	3,12	3,16
29°		2,08	2,17	2,28	2,39	2,50	2,62	2,73	2,85	2,96	3,05	3,11	3,18	3,25	3,32	3,39	3,45	3,51	3,56
30°		2,33	2,45	2,55	2,67	2,79	2,91	3,04	3,16	3,28	3,38	3,46	3,54	3,61	3,69	3,76	3,83	3,89	3,95

6. EXTRACTO SECO TOTAL

6.1 *Principio.*

El extracto seco total o materias secas totales es el conjunto de todas las sustancias que, en condiciones físicas determinadas, no se volatilizan. Estas condiciones físicas deben fijarse de tal manera que las sustancias componentes de este extracto sufran el mínimo de alteración.

El extracto seco total se calcula indirectamente conociendo la densidad del «residuo sin alcohol», que es el vino cuyo alcohol ha sido evaporado y después se ha restablecido el volumen primitivo por adición de agua.

6.2 *Procedimiento.*

Llevar el residuo de la destilación del alcohol del vino (sin previa neutralización) al matraz en donde se midió el vino. Lavar el matraz en donde se destiló el vino con varias porciones de agua, y llenar con estas aguas hasta volumen, el matraz con el residuo de la destilación, a la misma temperatura a la que se enrasó el vino. Mezclar bien, verter en una probeta y determinar la densidad como en 4(a).

6.3 *Cálculo.*

Calcular el extracto seco expresado en g/l a partir de la densidad del residuo sin alcohol utilizando la tabla 8.1.

6.3.1 Determinar la densidad del residuo sin alcohol como en 6.2.
6.3.2 Calcular la densidad 20/20 del residuo sin alcohol según la fórmula de Tabarié:

$$d_f = dv - da + 1$$

d_f = densidad 20/20 del residuo sin alcohol.
dv = densidad del vino a 20º.
da = densidad a 20º de la mezcla hidroalcohólica del mismo grado que el vino.

6.3.3 Calcular la densidad del residuo sin alcohol a partir de las masas volúmicas.

$$d_f = 1{,}0018\ (\rho_v - \rho_a) + 1$$

ρ_v = masa volúmica del vino a 20`.
ρ_a = masa volúmica a 20` de la mezcla hidroalcohólica del mismo grado que el vino.

Para valores de ρ_v menores a 1,05 puede tomarse 1 en vez de 1,0018.

6.4 *Observaciones.*

El extracto seco se expresa por la cantidad de sacarosa que, disuelta en agua hasta 1 l, da una solución de la misma densidad que el residuo sin alcohol. En la tabla 6.1 se encuentra la equivalencia de esta densidad, en extracto, expresada en sacarosa.

6.5 *Referencia.*

1. Recueil des Méthodes Internationales d'Analyse des Vins. O. I. V. A3, 1-8. 1969.

TABLA 6.1

Contenido en extracto seco (g/l)

Densidad con dos decimales	Ferrer decimal de la densidad									
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Gramos de extracto por litro									
1,00	0	2,6	5,1	7,7	10,3	12,9	15,4	18,0	20,6	23,2
1,01	25,8	28,4	31,0	33,6	36,2	38,8	41,3	43,9	46,5	49,1
1,02	51,7	54,3	56,9	59,5	62,1	64,7	67,3	69,9	72,5	75,1
1,03	77,7	80,3	32,9	85,5	88,1	90,7	93,3	95,9	98,5	101,1
1,04	103,7	106,3	109,0	111,6	114,2	116,8	119,4	122,0	124,6	127,2
1,05	129,8	132,4	135,0	137,6	140,3	142,9	145,5	148,1	150,7	153,3
1,06	155,9	158,6	161,2	163,8	166,4	169,0	171,6	174,3	176,9	179,5
1,07	182,1	184,8	187,4	190,0	192,6	195,2	197,8	200,5	203,1	205,8
1,08	208,4	211,0	213,6	216,2	218,9	221,5	224,1	226,8	229,4	232,0
1,09	234,7	237,3	239,9	242,5	245,2	247,8	250,4	253,1	255,7	258,4
1,10	261,0	263,6	266,3	268,9	271,5	274,2	276,8	279,5	282,1	284,8
1,11	287,4	290,0	292,7	295,3	298,0	300,6	303,3	305,9	308,8	311,2
1,12	313,9	316,5	319,2	321,8	324,5	327,1	329,8	332,4	335,1	337,8
1,13	340,4	343,0	345,7	348,3	351,0	353,7	356,3	359,0	361,6	364,3
1,14	366,9	369,6	372,3	375,0	377,6	380,3	382,9	385,6	388,3	390,9
1,15	393,6	396,2	398,9	401,6	404,3	406,9	409,6	412,3	415,0	417,6
1,16	420,3	423,0	425,7	428,3	431,0	433,7	436,4	439,0	441,7	444,4
1,17	447,1	449,8	452,4	455,2	457,8	480,5	463,2	465,9	468,6	471,3
1,18	473,9	476,6	479,3	482,0	484,7	487,4	490,1	492,8	495,5	498,2
1,19	500,9	503,5	506,2	508,9	511,6	514,3	517,0	519,7	522,4	525,1
1,20	527,8	–	–	–	–	–	–	–	–	–

TABLA INTERCALAR

4.º decimal de la densidad	Extracto g/l
1	0,3
2	0,5
3	0,8
4	1,0
5	1,3
6	1,6
7	1,8
8	2,1
9	2,3

7(a). AZÚCARES REDUCTORES

(Defecación plúmbica) (Provisional)

7(a).1 *Principio.*

Eliminación previa de todas las materias reductoras distintas de los azúcares por defecación con acetato neutro de plomo, y valoración basada en la acción reductora sobre solución cuproalcalina. Aplicable a vinos blancos y tintos de color no muy intenso.

7(a).2 *Material y aparatos.*

7(a).2.1 Erlenmeyer de 300 ml con refrigerante de reflujo.

7(a).2.2 Filtro de vidrio G, con capa fina de amianto de fibra fina y lavado con agua hirviendo.

7(a).2.3 Kitasatos de 500 ml con frasco de seguridad intermedio.

7(a).3 *Reactivos.*

7(a).3.1 Solución de acetato neutro de plomo (aproximadamente saturada). Añadir a 250 g de acetato neutro de plomo agua caliente hasta 0,5 l y agitar hasta disolución completa.

7(a).3.2 Solución de NaOH, N.

7(a).3.3 Carbonato de calcio.

7(a).3.4 Solución cúprica A. Mezclar 40 g de sulfato de cobre puro $CuSO_4 \cdot 5H_2O$ con 2 ml de ácido sulfúrico puro y añadir agua hasta 1 l.

7(a).3.5 Solución tártrico-alcalina B. Mezclar 200 g de tártrato sódico-potásico (sal de Seignette) $KNaC_4H_4O_6 \cdot 4H_2O$ con 150 g de hidróxido sódico puro y añadir agua hasta 1 l.

7(a).3.6. Solución férrica C. Mezclar 50 g de sulfato férrico puro con 20 g de ácido sulfúrico puro y añadir agua hasta 1.000 mililitros. Comprobar esta solución poniendo en un vaso de vidrio 30 ml de solución C, 100 ml de agua destilada y una gota de ortofenantrolina ferrosa. La coloración amarillo-verdosa de esta mezcla debe virar a verde puro con una sola gota de permanganato 0,1 N. En caso contrario, añadir permanganato 0,1 N a la solución hasta conseguir el viraje descrito. Generalmente es necesario añadir 1-3 ml de MnO_4K 0,10 N por l de solución C.

7(a).3.7 Solución de ortofenantrolina ferrosa. Mezclar 0,695 g de sulfato ferroso, 100 ml de agua y 1,485 g de ortofenantrolina.

7(a).3.8 Solución 0,1 N de permanganato potásico. Disolver 3,16 g de permanganato potásico puro en agua hasta 1 l. Comprobar esta solución por valoración con una solución de oxalato sódico.

7(a).4 *Procedimiento.*

7(a).4.1 Vinos secos.–Llevar 100 ml de vino a un matraz aforado de 125 ml, añadir (V-0,5) ml de solución de NaOH N, siendo V el volumen de solución N/10 utilizada para valorar la acidez total de 10 ml de vino, como en 20.4. Añadir agitando 5 ml de solución saturada de acetato de plomo y 1 g de carbonato de calcio, agitar varias veces y dejar sedimentar por lo menos 15 minutos, enrasar con agua destilada, añadir 0,6 ml más de agua y filtrar.

7(a).4.2 Vinos dulces.–En un matraz aforado de 100 ml colocar un volumen de vino variable según su riqueza en azúcar. Para vinos dulces con masa volúmica comprendida entre 1,005 y 1,038, tomar 20 ml de líquido a analizar diluido al 20 por 100. Para vinos abocados con masa volúmica entre 0,997 y 1,006, tomar 20 ml de vino no diluido.

Añadir 0,5 g de carbonato de cal, unos 60 ml de agua y cantidad (0,5-2,0 ml) de solución saturada de acetato de plomo hasta el límite del enturbiamiento, agitar y dejar reposar durante 15 minutos por lo menos, agitando de cuando en cuando. Enrasar, añadir 0,2 ml más de agua y filtrar.

Un ml del filtrado corresponde a 0,04 ml de vino dulce y 0,20 mililitros de vino abocado.

En el erlenmeyer de 300 ml, poner 20 ml de solución cúprica A, 20 ml de solución tártrato-alcalina B, 20 ml de solución azucarada conteniendo de 16 a 100 mg de azúcar reductor. Hacer hervir con reflujo (o con la boca del matraz tapada con un pequeño embudo) durante 3 minutos, enfriar inmediatamente bajo una corriente de agua hasta refrigeración completa, dejar posar el óxido cuproso (inclinando el erlenmeyer en un cristalizador con algodón y descansando el cuello en el borde), filtrar después por el filtro G., con la capa de amianto, ayudando la filtración con la trompa de vacío. Tener la precaución de que, en lo posible, haya una capa de líquido sobre el precipitado adherido al fondo, tanto en el filtro como en el erlenmeyer, para evitar que se oxide. Lavar el precipitado del erlenmeyer con agua destilada hirviendo y verter en el filtro, repitiendo tres veces la operación, agitar cada vez con precaución de operar rápidamente para no dejar al descubierto el precipitado de óxido cuproso. Cambiar de Kitasato y proceder a la disolución del óxido cuproso, añadiendo primero al erlenmeyer unos 10 ml de solución C de sulfato férrico, que disuelve rápidamente el precipitado y verter la solución en el filtro. Disolver el precipitado que queda en el filtro,

agitando con varilla de vidrio para facilitar la disolución. Repetir tres veces estas adiciones y lavar erlenmeyer y filtro cinco veces con unos 20 ml de agua fría cada vez.

Valorar el sulfato ferroso formado, que se encuentra en el líquido del Kitasato, con solución 0,1 N de permanganato potásico, añadiendo previamente una gota de solución de ortofenantrolina ferrosa. Dar por terminada la valoración cuando el color pase de verde-naranja a verde franco.

7(a).5 *Cálculo.*

La cantidad de azúcar contenida en la solución azucarada utilizada se obtiene en la tabla 7(a),I.

7(a).6 *Referencias.*

1. Recueil des Méthodes Internationales d'Analyse des Vins. O. I. V. A4, 8-10, 1969.
2. Jaulmes, P. «Analyse des vins», págs. 170-171. 1951.

TABLA 7(a).I

$KMnO_4$ N/10 – ml	Azúcar invertida – mg	KMnO4 N/10 – ml	Azúcar invertida – mg
4,0	12,4	16,0	53,5
4,2	13,0	16,2	54,2
4,4	13,0	16,4	55,0
4,6	14,3	16,6	55,7
4,8	14,9	16,8	56,4
5,0	15,5	17,0	57,2
5,2	16,2	17,2	57,9
5,4	16,8	17,4	58,7
5,6	17,5	17,6	59,4
5,8	18,1	17,8	60,1
6,0	18,8	18,0	61,0
6,2	19,4	18,2	61,6
6,4	20,1	18,4	62,4
6,6	20,7	18,6	63,2
6,8	21,4	18,8	64,0
7,0	22,0	19,0	64,8
7,2	22,7	19,2	65,4
7,4	23,4	19,4	66,2
7,6	24,1	19,6	67,1
7,8	24,7	19,8	67,8
8,0	25,5	20,0	68,7
8,2	26,1	20,2	69,3
8,4	26,8	20,4	70,1
8,6	27,5	20,6	70,9
8,8	28,1	20,8	71,6
9,0	28,8	21,0	72,4
9,2	29,5	21,2	73,2
9,4	30,1	21,4	74,1
9,6	30,8	21,6	74,9
9,8	31,5	21,8	75,6
10,0	32,2	22,0	76,4
10,2	32,9	22,2	77,2
10,4	33,6	22,4	78,0
10,6	34,3	22,6	78,7
10,8	35,0	22,8	79,5
11,0	35,6	23,0	80,3
11,2	36,4	23,2	81,1
11,4	37,0	23,4	81,9
11,6	37,7	23,6	82,7
11,8	38,4	23,8	83,5
12,0	39,1	24,0	84,4
12,2	39,7	24,2	85,2
12,4	40,5	24,4	86,0
12,6	41,2	24,6	86,7

$KMnO_4$ N/10 – ml	Azúcar invertida – mg	KMnO4 N/10 – ml	Azúcar invertida – mg
12,8	42,0	24,8	87,5
13,0	42,6	25,0	88,4
13,2	43,3	25,2	89,2
13,4	44,1	25,4	90,0
13,6	44,7	25,6	90,9
13,8	45,5	25,8	91,6
14,0	46,3	26,0	92,5
14,2	47,0	26,2	93,3
14,4	47,6	26,4	94,1
14,6	48,4	26,6	95,0
14,8	49,1	26,8	95,8
15,0	49,8	27,0	96,6
15,2	50,5	27,2	97,3
15,4	51,3	27,4	98,2
15,6	52,1	27,6	99,1
15,8	52,7	27,8	99,9

7(b). AZÚCARES REDUCTORES

(Defecación mercúrica) (Provisional)

7(b).1 *Principio.*

Eliminación previa de todas las materias reductoras distintas de los azúcares por defecación con acetato de mercurio, y valoración por la acción reductora de los azúcares sobre la solución cupro-alcalina. Aplicable a vinos jóvenes, de color intenso y ricos en azúcar, o cuando se va a realizar una valoración polarimétrica. Este método proporciona la menor pérdida de azúcares reductores.

7(b).2 *Material* y *aparatos.*

7(b).2.1 Aparato generador de ácido sulfhídrico. Filtrar el gas producido por la acción del ácido clorhídrico diluido sobre el sulfuro de hierro por paso a través de lana de vidrio y lavado en un frasco lavador con agua.

7(b).2.2 Dispositivo para eliminar el exceso de ácido sulfhídrico. Eliminar el ácido sulfhídrico en exceso después de la precipitación del exceso de mercurio, mediante aspiración conectada al tubo lateral de un Kitasato, en el que se encuentra el líquido a tratar. Tapar el matraz con un tapón atravesado por un tubo que se sumerge en el líquido. Humedecer el aire aspirado que entra en el tubo por barboteo en un matraz de un litro lleno hasta la mitad de agua.

7(b).3 *Reactivos.*

7(b).3.1 Solución mercúrica. Mezclar 240 g de óxido de mercurio con 240 ml de ácido acético puro y añadir agua hasta 1 l. Hervir hasta disolución completa, enfriar y añadir agua hasta un litro.

7(b).3.2 Solución de NaOH, aproximadamente 4 N. Esta solución debe poder neutralizar exactamente un volumen igual al suyo, de la solución de mercurio en presencia de fenolftaleína. Se debe comprobar esta correspondencia antes de su empleo, en particular si se observa un depósito en la solución mercúrica y si es necesario diluir la solución sódica.

7(b).3.3 Polvo de Zn. Para eliminar el exceso de mercurio.

7(b).3 (4, 5, 6, 7 y 8). Como 7(a).3 (4, 5, 6, 7 y 8).

7(b).4 *Procedimiento.*

7(b).4.1 Vinos secos y dulces, en los que se propone determinar el azúcar y la desviación polarimétrica. Colocar 100 ml de vino en una cápsula de 10-12 cm de diámetro y adicionar (V-0,5) ml de NaOH N, siendo V el volumen de NaOH N/10 empleado para valorar la acidez total de 10 ml de vino, como en 20.4. Evaporar en bario de agua hirviendo con corriente de aire caliente sobre la superficie del líquido, hasta reducir el volumen a 50 ml,

aproximadamente. Llevar a un matraz de 100 ml, lavar tres veces la cápsula con agua, añadir 5 ml de solución mercúrica y, agitando, 5 ml de solución de hidróxido de sodio que se corresponde, volumen a volumen, con la mercúrica (solución de NaOH aproximadamente 4 N), dejar reaccionar 5 minutos por lo menos; añadir 2 ml de solución de acetato de mercurio y enrasar a 100 ml. Filtrar y recoger el filtrado en un Kitasato de 500 ml.

Tratar el filtrado con una corriente de ácido sulfhídrico para precipitar el mercurio en forma de sulfuro negro (este tratamiento puede detenerse cuando el precipitado tome color negro). Después se hace barbotar aire (previamente saturado de vapor de agua) a través del líquido, hasta que haya perdido todo su olor a sulfhídrico (5-10 minutos) y se filtra. Un ml del filtrado corresponde a 1 ml de vino. Este líquido se emplea sin dilución cuando se trata de vino seco o con unos 5 g/l de azúcar.

Con vino más rico en azúcar conviene diluir después del examen polarimétrico y antes del análisis químico.

7(b).4.2 Vinos secos y dulces en los que solamente se va a realizar el análisis del azúcar por el método químico y no por polarografía. Tomar 20 ml de vino sin diluir o diluido según norma anterior, añadir 20 ml de agua y 1 ml de solución de acetato de mercurio y añadir, agitando, 1 ml de la solución sódica.

Dejar actuar 5 minutos por lo menos, añadir 1 ml de solución mercúrica, enrasar con agua y filtrar. Tratar con ácido sulfhídrico y aire húmedo barbotando en la forma antes expuesta, y filtrar. Continuar como en 7(a).4 después de la defecación.

7(b).5 *Observaciones.*

En los análisis de azúcar por el método químico, para vinos no muy ricos en azúcar, en vez de eliminar el exceso de mercurio por el ácido sulfhídrico, es más práctico eliminarlo mediante la adición del polvo de cinc, de la siguiente forma: Añadir 1 g de polvo de Zn al líquido filtrado, agitar durante 2 horas de cuando en cuando, y filtrar.

7(b).6 *Referencias.*

1. Recueil des Méthodes Internationales d'Analyse des Vins. O. I. V. A4, 6-8. 1969.
2. Jaulmes, P. «Analyse des vins», pág. 176, 1951.

8. GLICEROL

8.1 *Principio.*

El glicerol separado del vino, previa defecación, por extracción con acetona, se oxida con ácido periódico a formaldehido. La reacción coloreada del formaldehido con la floroglucina permite la determinación espectrofotométrica a 480 nm. La presencia de sorbitol y de manitol son causa de error en la determinación del glicerol.

8.2 *Material y aparatos.*

8.2.1 Aparato de destilación. Compuesto de las siguientes partes:

8.2.1.1 Matraz esférico de 500 ml.
8.2.1.2 Columna rectificadora.
8.2.1.3 Columna Widmer con camisa de aislamiento.
8.2.1.4 Termómetro con escala de 0-110 °C.
8.2.1.5 Refrigerante.

8.2.2 Frascos con tapón esmerilado de 1 l y de 60 ml.
8.2.3 Matraz aforado de 50 ml.
8.2.4 Matraz aforado de 200 ml.
8.2.5 Matraces con tapón esmerilado de 60 ml.
8.2.6 Matraces aforados de 100 ml.
8.2.7 Kitasato o recipiente para vacío de 250 ml.
8.2.8 Filtro de porosidad número 4.
8.2.9 Filtros de papel Schleicher et Schull 1574 de 12,5 cm de diámetro o similar.
8.2.10 Espectrofotómetro con cubetas de 1 cm de espesor interior.

8.3 *Reactivos.*

8.3.1 Hidróxido de bario puro no pulverizado.
8.3.2 Arena lavada.
8.3.3 Acetona destilada.
8.3.4 Solución 1 N de hidróxido de sodio.
8.3.5 Piedra pómez.
8.3.6 Solución 1 N de ácido sulfúrico.
8.3.7 Solución 0,05 M de ácido periódico. En un matraz aforado de 1 l, introducir 11,5 g de periodato de potasio KIO_4 y aproximadamente unos 800 a 850 ml de agua destilada. Si la sal utilizada es $K_2H_3IO_6$ se pesan 15,2 g. Añadir en seguida 15 ml de ácido sulfúrico puro y calentar muy ligeramente en baño de agua hasta disolución completa. Enfriar a la temperatura ordinaria y llenar hasta volumen.
8.3.8 Solución de floroglucina 0,2 por 100. Esta solución debe ser renovada cada 15 días.
8.3.9 Solución madre de glicerol. Diluir unos 20 ml de glicerol bidestilado a 100 ml. Determinar después la concentración exacta de esta solución midiendo su índice de refracción, y después, por diluciones convenientes y sucesivas, llevar su concentración a 0,1 g por 1.

8.4 *Procedimiento.*

Extraer los polioles y valorar el glicerol.

8.4.1 Separación de polioles.–Introducir en un matraz de 100 ml, de tapón esmerilado, 5 g de hidróxido de bario no pulverizado, 5 g de arena lavada y 10 ml de vino, que se deja deslizar por la pared del matraz.
Si el vino contiene más de 120 g de azúcar por litro, se opera sólo con 5 ml.
Agitar enérgicamente durante 30 segundos y dejar en reposo, agitando de cuando en cuando. Añadir después 50 ml de acetona y agitar otra vez durante 30 segundos. Llevar el matraz a un termostato a 45 °C durante 5 minutos, agitando enérgicamente cada minuto.
Filtrar la solución caliente por un crisol filtrante de porosidad número 4 dispuesto sobre Kitasato de vidrio en el que se han puesto 40 ml de agua y 5 ml de solución 1 N de hidróxido de sodio. Lavar el residuo tres veces con acetona, removiendo el precipitado con una espátula. Escurrir después el precipitado lo más posible. Trasvasar después este precipitado al matraz del aparato destilador, enjuagando bien el Kitasato con acetona.
Destilar la acetona con llama fuerte, hasta que el termómetro marque 100 °C, y destilar después 20 ml más de agua.
Añadir el residuo de la destilación aún caliente, 5 ml de ácido sulfúrico 1 N, dejar enfriar y trasvasar a matraz aforado de 50 ml, Se enrasa con las aguas de lavado del matraz, agitar y filtrar por filtro de papel.
8.4.2 Valoración del glicerol.–Esta operación hay que realizarla antes de las 2 ó 3 horas siguientes a la separación de los polioles.
Llevar una alícuota de 5 ml del filtrado anterior a matraz aforado de 100 ml y enrasar con agua destilada.
Introducir 20 ml de esta dilución en un matraz de 60 ml con tapón esmerilado. Añadir 10 ml de solución 0,05 M de ácido periódico. Agitar y dejar en reposo 5 minutos.
Añadir después sucesiva y rápidamente, deslizando a lo largo de la pared, las siguientes soluciones: 10 ml de solución N de hidróxido de sodio y 10 ml de solución de floroglucina. Agitar después de la adición de cada una de las soluciones.
Llevar rápidamente la mezcla de soluciones a la cubeta del espectrofotómetro y medir la absorbancia a 480 nm en un minuto, porque la coloración violeta que se obtiene es muy fugaz.
Ajustar el espectrofotómetro de forma que la solución obtenida, al sustituir en operaciones anteriores los 5 ml de filtrado por 5 ml de agua destilada, dé una densidad óptica 0.
8.4.3 Obtención de la curva patrón.–Diluir 25, 50, 75, 100, 125, 150, 175 ml de solución inicial de glicerol de 0,1 g por l, a 200 mililitros.
Tomar después 20 ml de cada una de estas diluciones y 20 ml de la solución inicial, y llevar a frascos de 60 ml con tapón esmerilado y tratar como en 8.4.2 para los 20 ml de la

dilución del filtrado. Medir después las densidades ópticas correspondientes, ajustando el espectrofotómetro como en 8.4.2.

Esta escala corresponde a riquezas en glicerol en 0,2 ml de vino, que varían de 0 a 2 mg.

8.5 *Cálculo.*

Calcular el contenido en glicerol expresado en g/l.

$$\text{Glicerol} = 50\frac{P}{V}f \text{ g/l}$$

P = peso en g de glicerol obtenido de la curva patrón.
V = volumen en ml de la muestra de vino.
f = l para contenido de azúcar en vinos inferiores a 5 g/l.
f = valor del factor de corrección según la tabla 8.1 para contenidos de azúcar en vinos superiores a 5 g/l.

8.6 *Referencia.*

1. Recueil des Méthodes Internationales d'Analyse des Vins. O. I. V. A21, 1-9, 1969.

TABLA 8.1

FACTORES DE CORRECCIÓN PARA EL CONTENIDO EN GLICEROL DE VINOS QUE CONTENGAN AZÚCARES

Contenido en azúcar – g/l	Factor	Contenido en azúcar – g/l	Factor
5	1,020	80	1,123
10	1,030	90	1,134
20	1,045	100	1,145
30	1,060	110	1,156
40	1,073	120	1,168
50	1,086	130	1,180
60	1,099	140	1,191
70	1,111	150	1,202

9. 2-3 BUTANODIOL

9.1 *Principio.*

El 2-3 butanodiol separado del vino, previa defecación, por extracción con acetona, se oxida con ácido periódico a acetaldehido. La reacción coloreada del acetaldehido con el nitroprusiato de sodio y la piperidina permite la determinación espectrofotométrica a 570 nm.

9.2 *Material y aparatos.*

9.2 (1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 y 10), como 8.2. (1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 y 10).

9.3 *Reactivos.*

9.3 (1, 2, 3, 4, 5, 6 y 7), como 8.3. (1, 2, 3, 4, 5, 6 y 7).

9.3.8. Solución de acetato sódico al 27 por 100.
9.3.9 Solución de nitroprusiato de sodio al 2 por 100. Conservar en la oscuridad y renovar semanalmente.
9.3.10 Solución de piperidina al 10 por 100. Renovar cada 15 días.
9.3.11 Solución madre de 2-3 butanodiol. Utilizar 2-3 butanodiol rectificado, desechando el primero y el último tercio. Pesar con exactitud 2 g y disolverlos en 1.000 ml. Diluir esta solución hasta 1/10.

9.4 *Procedimiento.*

Extraer los polioles y valorar el 2-3 butanodiol.

9.4.1 Separación de polioles.–Como en 8.4.1.

9.4.2 Valoración del 2-3 butanodiol.–Esta operación hay que realizarla antes de las 2 ó 3 horas siguientes a la separación de los polioles.

Llevar a un matraz de 60 ml con tapón esmerilado 5 ml del filtrado, 5 ml de solución de acetato de sodio al 27 por 100 y 10 ml de solución 0,05 M de ácido periódico.

Agitar y dejar 2 minutos en contacto. Añadir deslizando por las paredes del frasco: 5 ml de solución de nitroprusiato de sodio al 2 por 100 y 5 ml de la solución de piperidina al 10 por 100 Agitar después de la adición de cada una de las soluciones. Llevar inmediatamente la solución a la cubeta de 1 centímetro y hacer la lectura en el espectrofotómetro a 570 nm. La coloración violeta que se obtiene con la reacción alcanza el máximo de intensidad a los 30-40 segundos y después disminuye rápidamente.

Ajustar el espectrofotómetro de forma que la solución obtenida al sustituir en las operaciones anteriores los 5 ml de filtrado por 5 ml de agua destilada de una densidad óptica 0.

9.4.3 Obtención de la curva patrón.–Diluir 10, 20, 30, 40, 50, 60 y 70 ml de la solución inicial hasta 100 ml. Tomar 5 ml de cada una de estas diluciones y tratarlas como en 9.4.2 para los 5 ml del filtrado inicial. Determinar inmediatamente las densidades ópticas máximas correspondientes, ajustando el espectro-fotómetro como en 8.4 2.

Esta curva proporciona valores de contenido en 2-3 butanodiol en 5 ml de vino que varían de O a 0,7 mg.

9.5 *Cálculo.*

9.5.1 Vinos con contenidos en azúcar inferior a 5 g/l.–La cantidad de 2-3 butanodiol en g/l de vino es igual a la cantidad de 2-3 butanodiol en mg contenido en 5 ml del filtrado.

9.5.2 Vinos cuyo contenido en azúcar está comprendido entre 5 y 120 g/l.

La cantidad calculada según 9.5.1 se corrige sumando o restando el factor encontrado en la tabla 9.1.

9.5.3 Vinos con contenidos en azúcar superiores a 120 g/1.–(La defecación se realiza sobre 5 ml de vino). La cantidad calculada según 9.5.1 se corrige como en 9.5.2, utilizando sólo la mitad del contenido en azúcar. El resultado multiplicado por 2 es el contenido en 2-3 butanodiol en g/l de vino.

9.6 *Referencia.*

1. Recueil des Méthodes Internationales d'Analyse des Vins. O. I. V. A21, 1-9. 1969.

Butanodiol g/l	Contenido en azúcar, g/l														
	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100	110	120	130	140	150
0-0,2	– 0,035	– 0,035	– 0,035	– 0,035	– 0,035	– 0,035	– 0,035	– 0,035	– 0,035	– 0,035	– 0,035	– 0,035	– 0,035	– 0,035	– 0,035
0,3	–0,03	–0,03	–0,03	–0,03	–0,03	–0,03	–0,03	–0,03	–0,03	–0,03	–0,03	–0,03	–0,03	–0,03	–0,03
0,4	–0,03	–0,03	–0,03	–0,03	–0,03	–0,03	–0,03	–0,03	–0,03	–0,02	–0,02	–0,02	–0,02	–0,02	–0,02
0,5	–0,03	–0,03	–0,03	–0,03	–0,02	–0,02	–0,02	–0,02	–0,02	–0,02	–0,02	–0,01	–0,01	–0,02	–0,01
0,6	–0,03	–0,03	–0,02	–0,02	–0,02	–0,02	–0,02	–0,02	–0,01	–0,01	–0,01	0,00	0,00	0,00	0,00
0,7	–0,03	–0,02	–0,02	–0,02	–0,01	–0,01	–0,01	–0,01	–0,01	–0,01	0,00	0,00	0,00	0,00	+ 0,01
0,8	–0,03	–0,02	–0,02	–0,01	–0,01	–0,01	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	+ 0,01	+ 0,01	+ 0,01	+ 0,02
0,9	–0,02	–0,02	–0,01	–0,01	0,00	0,00	+ 0,01	+ 0,01	+ 0,01	+ 0,01	+ 0,01	+ 0,02	+ 0,02	+ 0,03	+ 0,03
1,0	–0,02	–0,01	0,00	0,00	+ 0,01	+ 0,01	+ 0,01	+ 0,02	+ 0,02	+ 0,03	+ 0,03	+ 0,03	+ 0,03	+ 0,04	+ 0,05
1,1	–0,01	–0,01	0,00	0,00	+ 0,01	+ 0,02	+ 0,02	+ 0,03	+ 0,04	+ 0,04	+ 0,04	+ 0,05	+ 0,05	+ 0,06	+ 0,07
1,2	–0,01	–0,01	0,00	+ 0,01	+ 0,02	+ 0,03	+ 0,03	+ 0,04	+ 0,05	+ 0,05	+ 0,05	+ 0,06	+ 0,07	+ 0,07	+ 0,08
1,3	–0,01	0,00	+ 0,02	+ 0,02	+ 0,03	+ 0,04	+ 0,05	+ 0,05	+ 0,06	+ 0,07	+ 0,07	+ 0,08	+ 0,09	+ 0,09	+ 0,10
1,4	0,00	+ 0,01	+ 0,02	+ 0,03	+ 0,04	+ 0,05	+ 0,06	+ 0,07	+ 0,08	+ 0,09	+ 0,09	+ 0,10	+ 0,11	+ 0,11	+ 0,12
1,5	0,00	+ 0,01	+ 0,03	+ 0,04	+ 0,05	+ 0,06	+ 0,07	+ 0,08	+ 0,09	+ 0,10	+ 0,11	+ 0,12	+ 0,13	+ 0,13	+ 0,14

Butanodiol g/l	Contenido en azúcar, g/l														
	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100	110	120	130	140	150
1,6	+ 0,01	+ 0,02	+ 0,03	+ 0,05	+ 0,06	+ 0,07	+ 0,09	+ 0,10	+ 0,11	+ 0,12	+ 0,13	+ 0,14	+ 0,15	+ 0,16	+ 0,17
1,7	+ 0,01	+ 0,03	+ 0,04	+ 0,06	+ 0,07	+ 0,09	+ 0,10	+ 0,12	+ 0,13	+ 0,14	+ 0,15	+ 0,16	+ 0,17	+ 0,18	+ 0,19
1,8	+ 0,02	+ 0,03	+ 0,05	+ 0,07	+ 0,09	+ 0,10	+ 0,12	+ 0,13	+ 0,15	+ 0,16	+ 0,18	+ 0,19	+ 0,20	+ 0,21	+ 0,22
1,9	+ 0,02	+ 0,04	+ 0,06	+ 0.08	+ 0,10	+ 0,12	+ 0,14	+ 0,15	+ 0,17	+ 0,18	+ 0,20	+ 0,21	+ 0,23	+ 0,24	+ 0,25
2,0	+ 0,02	+ 0,05	+ 0,07	+ 0,10	+ 0,12	+ 0,14	+ 0,15	+ 0,17	+ 0,19	+ 0,20	+ 0,22	+ 0,24	+ 0,26	+ 0,27	+ 0,28

10(a). SACAROSA

(Método cualitativo colorimétrico)

10(a).1 *Principio.*

El vino se defeca por acetato de plomo, magnesio y permanganato de potasio a pH = 8-9. Se trata el defecado a 100 °C con difenilamina en medio clorhídrico y acético. El producto de condensación obtenido en presencia de sacarosa se extrae por cloroformo que se colorea de azul.

10(a).2 *Material y aparatos.*

10(a).2.1 Baño de agua con temperatura controlada.

10(a).3 *Reactivos.*

10(a).3.1 Acetato neutro de plomo cristalizado.
10(a).3.2 Óxido de magnesio, pesado en polvo.
10(a).3.3 Solución de permanganato potásico al 2 por 100.
10(a).3.4 Cloroformo.
10(a).3.5 Reactivo de difenilamina. A 10 ml de solución de difenilamina al 10 pm 100 en alcohol etílico absoluto, añadir 20 ml de ácido acético glacial y 70 ml de ClH puro (d = 1,18-1,19).

Para comprobar la pureza de este reactivo añadir 2 ml de reactivo de difenilamina y 2 ml de agua destilada, calentar en baño de agua hirviendo durante 5 minutos. Enfriar la solución bruscamente por inmersión en agua fría y extraer con 1 ml de cloroformo, no debiendo presentar el líquido extraído coloración azul.

10(a).4 *Procedimiento.*

Disolver en 10 ml de agua 100 a 200 mg de óxido de magnesio y unos 200 mg de acetato neutro de plomo. Llevar al baño de agua que se mantiene a 90-95 °C durante 3 a 5 minutos. Añadir 2 ml del vino que debe estar limpio y con una riqueza en azúcar inferior al 1 por 100.

Diluir la muestra si la riqueza en azúcar es superior a la indicada como límite.

Comprobar si la dosis de acetato de plomo es suficiente y no excesiva, lo que disminuiría la sensibilidad de la reacción. Para ello añadir gota a gota, al líquido que sobrenada, una solución concentrada de acetato neutro de plomo, hasta que no se acuse enturbiamiento al caer la gota sobre el líquido. Añadir entonces solución saturada de sulfato de sodio para eliminar el exceso de plomo.

Añadir 0,5 ml de la solución de permanganato potásico y mantener la mezcla en el baño de agua a 90-95° durante 10 minutos.

Enfriar bruscamente por inmersión en agua fría, y filtrar. Puede aparecer una débil coloración amarilla, pero no influye en la reacción.

Poner en un tubo de ensayo 2 ml del líquido filtrado, añadir 2 ml del reactivo de difenilamina; mantener en baño de agua hirviendo, durante 5 minutos exactamente. Enfriar por inmersión en agua fría, añadir 1 ml de cloroformo y observar la coloración que se forma.

10(a).5 *Expresión de los resultados.*

Los vinos secos no adicionados con sacarosa pueden dar una coloración gris-azulada muy ligera, pero, en presencia de sacarosa, aparece una franca coloración azul.

Los vinos ricos en azúcar dan una coloración amarillo oro en ausencia de sacarosa, pero en presencia de ésta, la coloración es verde franco,

Los resultados son sensibles para riquezas de sacarosa desde 0,2 mg.

10(a).6 *Referencia.*

1. Recueil des Méthodes Internationales d'Analyse des Vins. O. I. V. A-5, 1-2. 1969.

10(b). SACAROSA

(Método cuantitativo)

10(b).1 *Principio.*

La sacarosa se determina por la diferencia de los poderes reductores antes y después de la hidrólisis clorhídrica del líquido procedente de la defecación del vino.

10(b).2 *Reactivos.*

10(b).2.1 ClH puro.

10(b).3 *Procedimiento.*

Poner en dos matraces erlenmeyer de 200 ml cada uno el mismo volumen del líquido de defecación, según las normas indicadas para el análisis de azúcares. La defecación se realiza como en 7(b) con eliminación previa del alcohol.

Añadir a cada matraz un volumen de ácido clorhídrico puro a razón de 0,3 ml por 10 ml de líquido azucarado.

En uno de los matraces añadir inmediatamente 0,3 ml de Na (OH), 12 N, por cada 10 ml de líquido azucarado procediendo a la valoración de los azúcares reductores.

Llevar el otro matraz con el contenido sin neutralizar a baño de agua hirviendo durante 2 minutos. Añadir entonces el mismo volumen de Na (OH), 12 N que al otro matraz y valorar.

10(b).4 *Cálculo.*

La diferencia entre las cantidades de azúcares reductores encontrada en los resultados de estas dos valoraciones, multiplicada por 0,95 da la riqueza en sacarosa de la muestra en estudio.

Este resultado se expresa en g por l de vino, teniendo presentes las diluciones efectuadas eventualmente en el curso de la defecación y del volumen de la muestra de vino que se sometió a la defecación.

10(b).5 *Referencia.*

1. Recueil des Méthodes Internationales d'Analyse des Vins. O.I.V. A5, 4, 1969.

11. CENIZAS

11.1 *Principio.*

Se denominan cenizas de un vino, al conjunto de los productos de incineración del residuo de evaporación de un volumen conocido del vino, realizada de manera que se puedan obtener todos los cationes (excepto amonio) en forma de carbonatos y otras sales minerales anhidras.

11.2 *Material y aparatos.*

11.2.1 Horno eléctrico regulable.

11.2.2 Baño de agua y baño de arena.

11.2.3 Lámpara de infrarrojo.

11.2.4 Cápsula de platino o de cuarzo de 70 mm de diámetro y 25 mm de altura, fondo plano.

11.3 *Procedimiento.*

Colocar 20 ml de vino en una cápsula tarada en balanza que aprecie 1/10 de mg. Evaporar con precaución en baño de agua, después de evaporar hasta consistencia siruposa, continuar el calentamiento sobre baño de arena con moderación y durante una media hora. Es conveniente ayudar a la evaporación con la aplicación de rayos infrarrojos hasta carbonización. Cuando ya no se desprendan vapores, llevar la cápsula al horno eléctrico a 525 °C ± 25° y con aireación continua.

Después de 5 minutos de carbonización completa, sacar la cápsula del horno, dejar enfriar y añadir 5 ml de agua que se evaporan en baño de agua, y llevar de nuevo al horno a 525 °C.

Si la combustión de las partes carbonosas no se consigue en 15 minutos, volver a comenzar la operación de adición de agua, evaporación y recalcinación.

Cuando se trate de un vino rico en azúcares, se recomienda adicionar unas gotas de aceite puro vegetal al extracto, antes de comenzar la calcinación para impedir el desbordamiento de la masa del contenido. La duración de la primera carbonización deberá ser en este caso 15 minutos.

Después de enfriar en el desecador cápsula y cenizas, se pesan.

11.4 *Cálculo.*

Calcular el contenido en cenizas expresado en g/l.

$$\text{Cenizas} = 50\ P\ \text{g/l}$$

P = peso en g de las cenizas contenidas en 20 ml de vino.

Dar los resultados con una aproximación de 0,03 g/I.

11.5 *Referencias.*

1. Recueil des Méthodes Internationales d'Analyse des Vins. O. I. V. A6, 1. 1969.
2. «Métodos Oficiales de Análisis de Vinos», pág. 106. Ministerio de Agricultura, 1956.

12. ALCALINIDAD DE CENIZAS

12.1 *Principio.*

Se denomina alcalinidad total de cenizas la suma de los cationes, diferentes del amonio, combinados con los ácidos orgánicos del vino.

La valoración se funda en la volumetría con ácido sulfúrico, valorando en retorno después de disolver en el mismo y en caliente, las cenizas, y empleando el naranja de metilo como indicador.

12.2 *Material y aparatos.*

12.2.1 Baño de agua.
12.2.2 Pipeta de 10 ml.
12.2.3 Varilla de vidrio.
12.2.4 Bureta de valoraciones.

12.3 *Reactivos.*

12.3.1 Ácido sulfúrico N/10.
12.3.2 Solución acuosa de naranja de metilo al 1 por 1.000.
12.3.3 Hidróxido sódico N/10.

12.4 *Procedimiento.*

Añadir a las cenizas ya pesadas, 10 ml de ácido sulfúrico N/10 y llevar la cápsula a un baño de agua hirviendo durante un cuarto de hora, frotando varias veces el fondo de la cápsula con una varilla de vidrio para activar la disolución de las partículas difíciles de disolver. Añadir en seguida dos gotas de una solución de naranja de metilo al 1 por 1.000 y valorar el exceso de SO_4H_2 con Na(OH) N/10, hasta que el indicador vire a amarillo.

12.5 *Cálculo.*

Calcular la alcalinidad de las cenizas expresadas en meq/l o en g/l de carbonato potásico.

Alcalinidad de as cenizas = 5 (10 – V) meq/l

Alcalinidad de las cenizas = 0,345 (10 – V g/l de carbonato potásico.

V = volumen en ml de NaOH N/10 utilizados.

Dar los resultados con una aproximación de 0,5 g por l en carbonato potásico.

12.6 *Referencia.*

1. Recueil des Méthodes Internationales d'Analyse des Vins. O. I. V. A7, 1-2, 1969.

13. FOSFATOS

13.1 *Principio.*

Oxidación del vino, evaporación e incineración. Precipitación del ácido fosfórico en medio nítrico al estado de fosfomolibdato de amonio. Esta sal se disuelve por acción de un exceso de sosa N/2 en presencia de formol. Valoración del exceso de sosa por ácido clorhídrico N/2 en presencia de fenolftaleína.

13.2 *Material y aparatos.*

13.2.1 Cápsula de sílice de 70 mm de diámetro.
13.2.2 Baño de arena.
13.2.3 Horno de mufla.
13.2.4 Erlenmeyer de 500 ml.
13.2.5 Vasos de precipitado y elementos para volumetría.
13.2.6. Agitador mecánico.

13.3 *Reactivos.*

13.3.1 Solución de ácido nítrico al 25 por 100 (d = 1,153). Añadir a 440 ml de ácido nítrico comercial (d = 1,33) agua hasta 1.000 ml.
13.3.2 Solución de nitrato amónico. Añadir, a 340 g de nitrato de amonio, agua hasta 1.000 ml.
13.3.3 Solución de molibdato de amonio. Añadir, a 30 g de molibdato de amonio, agua hasta 1.000 ml.
13.3.4 Solución de lavado. 50 g de nitrato de amino, 40 ml de ácido nítrico al 25 por 100 y agua destilada hasta 1 l.

13.4 *Procedimiento.*

Evaporar a sequedad 100 ml de vino en cápsula de cuarzo en sucesivas adiciones. Añadir después 4 ml de ácido nítrico y calentar progresivamente en el baño de arena y después en el horno de mufla.

Añadir a las cenizas 2 ml de ácido nítrico y evaporar a sequedad en el baño de agua para insolubilizar la sílice. Añadir 10 ml de ácido nítrico al 25 por 100; remover y arrastrar las cenizas a un filtro; lavar la cápsula y filtro con 5 ml del mismo ácido y después con 20-30 ml de agua destilada. Recoger el filtrado en un erlenmeyer de unos 500 ml, adicionar 25 ml de solución de nitrato de amonio de 340 g por l y agitar.

Después añadir de una vez 80 ml de solución de molibdato amónico del 3 por 100 y agitar mecánicamente durante 12 minutos a razón de 200 sacudidas por minuto. Decantar y filtrar por papel. Lavar luego el precipitado con 75 ml de líquido de lavado dos veces. Cada lavado no debe durar más de 10 minutos. Lavar 8 veces más con agua destilada.

Colocar el filtro y el precipitado en un vaso con 50 ml de Na(OH) N/2. Añadir 12,5 ml de formol neutralizado en presencia de fenolftaleína, para disolver el precipitado de fosfomolibdato. Escurrir el filtro y extender sobre la pared del vaso, por encima del líquido de la solución. Valorar el exceso de sosa con ClH N/2, hasta decoloración de la fenolftaleína, habiendo sumergido al final nuevamente el filtro.

13.5 *Cálculo.*

Calcular el contenido en fosfatos expresado en meq de ácido fosfórico (considerado como triácido), o en g de P_2O_5 por l de vino.

Fosfatos = 0,577 (50 — V) meq de ácido fosfórico.
Fosfatos = 0,01365 (50 — V) g de P205 por 1 de vino.
V = volumen en ml de solución N/2 de ácido clorhídrico.

Dar los resultados con una aproximación de 0,01 g/l.

13.6 *Referencia.*

1 Recueil des Méthodes Internationales d'Analyse des Vins. O. I. V. A16, 1-2 1969.

14. CALCIO

(Método complexométrico)

14.1 *Principio.*

Valoración del calcio por complexometría sobre la solución nítrica o clorhídrica de las cenizas del vino.

14.2 *Material y aparatos.*

14.2 (1, 2, 3 y 4) como 11.2 (1, 2, 3 y 4).
14.2.5 Matraces erlenmeyer de 1.000 ml.
14.2.6 Matraces erlenmeyer de 100 ml.

14.3 *Reactivos.*

14.3.1 Ácido clorhídrico 0,2 N.
14.3.2 Solución de complexona III 0,05 M. Añadir a 18,61 g de complexona III (sal disódica bihidratada del ácido etilendiamino-tetracético) agua destilada hasta 1.000 ml y disolver.
14.3.3 Lejía de sosa al 40 por 100. Añadir a 40 g de hidróxido de sodio puro agua destilada hasta 100 ml.
14.3.4 Indicador de calcon. Mezclar 1 g de calcon (sal sádica del ácido 1(2 hidroxil-naltilazon2 nafto1-4 sulfónico) con 100 g de cloruro de sodio puro.
14.3.5 Solución de cloruro de calcio 0,05 M. Disolver 5,05 g de carbonato de cal puro en la cantidad necesaria de ácido clorhídrico diluido y completar a 1 litro. Valorar esta solución por medio de solución 0,05 M de complexona III en presencia de calcon en la forma que luego se describe.

14.4 *Procedimiento.*

Evaporar a sequedad en bario de agua hirviendo 50 ml de vino colocados en cápsulas preferentemente de platino. Incinerar el residuo como en 11. Disolver las cenizas en 10 ml de ClH 0,2 N, llevar a un matraz aforado de 50 ml; lavar varias veces la cápsula con agua destilada vertiéndola en el matraz. Enrasar y agitar.

Tomar 20 ml de la solución de cenizas y calentar hasta ebullición, en un erlenmeyer de unos 100 ml. Dejar enfriar y después añadir 0,5 mi de solución de Na(OH) al 40 por 100, 10 ml de solución de complexona III 0,05 M y 100 mg aproximadamente de indicador calcon.

Si el color de la mezcla es rojo-vinoso, añadir complexona en exceso hasta aparición de color azul-violeta.

Evitar una cantidad de complexona en exceso relativamente grande, que enmascara el punto de viraje.

Valorar el exceso de complexona III añadiendo solución 0,05 M de cloruro de calcio. El indicador calcon virará de azul violeta a rojo vinoso al final de la reacción.

14.5 *Cálculo.*

Calcular el contenido en calcio como iones Ca en meq/l, o como iones Ca expresados en g/l.

Calcio = (10 – V) 5 meq/l de ion Ca.
Calcio = (10 – V) 0,1 g/1 de ion Ca.
V = volumen en ml de la solución 0,05 M de cloruro de cal.

14.6 *Referencias.*

1. Castino, M. «Determinazione complessometrica del Calcio o del Magnesio nei vini». Rivista de Viticoltura e di Enologia di Conegliano, 9, 1960.
2. Recueil des Méthodes Internationales d'Analyse des Vins. O. I. V. A26, 2-3, 1969.

15. MAGNESIO

15.1 *Principio.*

Valoración del magnesio por complexometría sobre la solución nítrica o clorhídrica de las cenizas del vino.

15.2 *Material y aparatos.*

15.2 (1, 2, 3 y 4), como 11.2 (1, 2, 3 y 4). 15.2 (5 y 6), como en 14.2 (5 y 6).

15.3 *Reactivos.*

15.3.1 Solución de complexona III 0,05 M. Como en 14.3.2.
15.3.2 Solución tampón de pH 10. Disolver 50 g de cloruro de amonio en 350 g de solución de amoníaco al 25 por 100 y añadir agua destilada hasta 1.000 ml.
15.3.3 Indicador negro de eriocromo T. Mezclar 1 g de negro de eriocromo T, con 100 g de cloruro de sodio puro.
15.3.4 Solución 0,05 M de cloruro de magnesio. Disolver 2,25 g de óxido de magnesio puro (*) en la cantidad necesaria de ácido clorhídrico diluido y llevar después el volumen a 1 litro. Valorar esta solución con complexona III 0,05 M (15.3.1) en presencia de negro de eriocromo T (15.3.3) como se indica a continuación.

(*) El óxido de magnesio del comercio está generalmente carbonatado, aun puro, por lo que debe calcinarse. Tomar 5 g en cápsulas de platino; llevar al rojo durante más de 30 minutos. Dejar enfriar y pesar los 2,25 g.

15.4 *Procedimiento.*

Tomar 20 ml de la solución de cenizas antes preparada, llevar a ebullición en un erlenmeyer de unos 100 ml, dejar enfriar y añadir 10 ml de solución de complexona III 0,05 M,5 ml de solución tampón pH 10,50 mg aproximadamente de indicador negro de eriocromo T.
Valorar después el exceso de complexona III con la solución de cloruro de magnesio 0,05 M. El indicador vira del azul al rojo vinoso.

15.5 *Cálculo.*

Calcular el contenido en magnesio expresado en meq/l o en g/l de iones Mg.

Magnesio = (V – V') x 5 meq/l.
Magnesio = (V – V') X 0,06075 g/l de iones Mg.
V = volumen en ml de solución 0,05 M de cloruro de calcio utilizado para valorar el exceso de complexona III en la determinación del calcio (14.4).
V' = volumen en ml de solución de cloruro de magnesio 0,05 M.

15.6 *Referencias.*

1. Castino, M. «Determinazione complessometrica del Calcio o del Magnesio nei vini». Rivista di Viticoltura e di Enologia di Conegtiano, 9, 1960.
2. Recueil des Méthodes Internationales d'Analyse des Vins. O. I. V., A26, 2-3, 1969.

16. HIERRO

(Método colorimétrico del tiocianato)

16.1 *Principio.*

El hierro oxidado por el agua oxigenada se combina con el ion tiociánico en medio clorhídrico. El color rojo se compara con escala patrón o se mide por espectrofotometría. Para los vinos tintos, el tiocianato férrico se extrae con éter. Para valorar solamente el hierro trivalente, se suprime la adición del agua oxigenada.

16.2 *Material y aparatos.*

16.2.1 Espectrofotómetro o colorímetro para lectura a 508 nm de longitud de onda.
16.2.2 Tubos de 200 X 20 mm.
16.2.3 Bola de decantación de 50 ml.

16.3 *Reactivos.*

16.3.1 Ácido clorhídrico puro. Densidad: 1,18-1,19.
16.3.2 Agua oxigenada de 10 volúmenes.
16.3.3 Éter exento de peróxido. Destilar el éter (sulfúrico) antes de su empleo o bien mantener el éter en presencia de sodio o de carbón activado o con bióxido de manganeso.
16.3.4 Solución de tiocianato de potasio. Añadir a 200 g de tiocianato de potasio agua destilada hasta 1 litro, y disolver.
16.3.5 Solución de cloruro férrico de 0,1 g de hierro por litro. Disolver 0,1 g de hierro puro en 10 ml de ClH y 30 ml de agua. Añadir 1 ml de NO_3H y hervir. Enfriar y añadir agua destilada hasta 1 litro.
También puede prepararse la siguiente solución de hierro. Disolver 0,863 g de alumbre de hierro, 0,863 g de amonio puro y 10 ml de ácido clorhídrico en 100 ml de agua y diluir hasta 1.000 ml.
16.3.6 Alcohol de 20°.

16.4 *Procedimiento.*

16.4.1 Determinación del hierro total.–(Férrico-ferroso).

16.4.1.1 Vinos blancos o poco coloreados.–Colocar 10 ml de vino en un tubo de 200 x 20 mm, añadir 1 ml de ClH, 5 gotas de agua oxigenada y 1 ml de solución de tiocianato.
A la aparición del color añadir 20 ml de éter, agitar para mezclar las dos fases sin emulsionar y dejar decantar 5 minutos. Determinar la absorbancia del líquido decantado en espectrofotómetro o colorímetro a 508 nm.
Ajustar el espectrofotómetro a cero, utilizando como prueba en blanco 10 ml de vino acidulados con 1 ml de ácido clorhídrico y diluidos con 1 ml de agua destilada. De esta forma se compensa la influencia del color del vino y de la posible aparición de color o del reavivado del vino, ambas coloraciones debidas a la acidez añadida al vino.
Obtener una curva, procediendo en la forma anteriormente descrita y utilizando en vez de 10 ml de vino mezclas de 5 ml de alcohol de 20° y porciones de 0,5; 1,0; 1,5; 2,0; 2,5 ml, completadas hasta 5 ml con agua destilada. Estas mezclas contendrán, respectivamente, 5, 10, 15, 20 y 25 mg/l de hierro.
16.4.1.2 Vinos tintos.–Como en 16.4.1.1, pero utilizando sólo 0,2 ml de ClH. El exceso de acidez dificulta la extracción del tiocianato férrico por el éter.

16.4.2 Determinación del hierro trivalente.–Como en 16.4.1, pero sin adicionar agua oxigenada.

18.5 *Cálculo.*

Calcular el contenido en hierro expresado en mg/l por comparación de la absorbancia con la curva patrón.

16.6 *Observaciones.*

En lugar del éter algunos autores (2) recomiendan el empleo del acetato de etilo, que no tiene el inconveniente de la posible presencia de peróxidos; sin embargo, en algunos vinos de intenso color de nuestro país se ha observado extracción de parte de la materia colorante con el acetato de etilo, lo que no sucede con el éter.

16.7 *Referencias.*

1. Ribereau-Gayon, J., y Peynaud, E. «Analyse et Controle dens Vins», pág. 194, 1958.

2. Jaulmes, P.; Brun, S.; Tour, C.; Cabanis, J. C. «Dosage direct du fer dans le vino». Société Pharmacie Montpellier, 24: 2, 1964.

17. COBRE

17.1 *Principio.*

El ditiocarbamato de sodio reacciona con el cobre (reacción de Delepine), dando la sal correspondiente a este metal y coloración amarilla oro, cuya intensidad se mide por colorimetría o espectrofotometría.

Para evitar interferencias debidas a la presencia de hierro y otros cationes polivalentes presentes en el vino se emplea la sal disódica del ácido etilendiaminotetraacético, que forma complejos solubles y muy estables a pH = 8. También puede utilizarse el citrato de amonio para evitar la interferencia del hierro.

17.2 *Material y aparatos.*

17.2.1 Espectrofotómetro o colorímetro con filtro para longitud de onda de 420 nm.
17.2.2 Bola de decantación de unos 100 ml.

17.3 *Reactivos.*

17.3.1 Solución acuosa al 0,1 por 100 de dietilditiocarbamato de sodio.
17.3.2 Suspensión de sal bisódica del ácido etilendiaminotetraacético al 20 por 100, o bien solución acuosa del citrato de amonio al 20 por 100.
17.3.3 Solución amoniacal al 15 por 100.
17.3.4 Alcohol metílico.
17.3.5 Tetracloruro de carbono.
17.3.6 Agua bidestilada en vidrio. Utilizarla también para la preparación de reactivos.

17.4 *Procedimiento.*

Poner en una bola de decantación 10 ml del vino, añadir 5 ml de una suspensión de la sal bisódica del ácido etilendiaminotetraacético (ó 5 ml de solución de citrato amónico) y llevar a pH 8 con la solución amoniacal. Añadir 1 ml de reactivo de dietilditiocarbamato de sodio y 5 ml de alcohol metílico (para evitar emulsión), y agitar durante 1 minuto.

Extraer varias veces con tetracloruro de carbono (agitando cada vez durante 1 minuto) hasta recoger 20 ml, cuidando que no pasen restos de agua, pues éstos dan enturbiamiento con el tetracloruro de carbono. Si pasa alguna gota, filtrar por papel de filtro puro, quedando las trazas de agua en el papel.

Determinar la absorbancia en el espectrofotómetro a 420 nm de longitud de onda.

Para la prueba en blanco utilizar los mismos reactivos en las mismas proporciones, sustituyendo el volumen de vino por otro igual de agua bidestilada en aparato de vidrio.

La curva que previamente será construida a partir de lecturas correspondientes a escala de diferentes riquezas de cobre es una línea recta, por obedecer a la ley de Lamber-Beer. En el intervalo en que se opera con 1 ml de reactivo pueden valorarse 10 p. p. m. de cobre; para valores superiores, se añadirán 2 ml o se toma menor volumen de muestra.

17.5 *Cálculo.*

El valor obtenido para la absorbancia a 420 nm se lleva a la curva-patrón y se expresa el correspondiente contenido en cobre en p. p. m.

17.6 *Referencia.*

1. Garoglio, P. G., y Stella, C..Methodi ufficiali di analiis per i mosti, i vini e gli aceti», pág. 75, 1958.

18. POTASIO

(Fotometría de llama)

18.1 *Principio.*

Se utiliza una solución de referencia con 100 mg de potasio por litro y con diversos aniones, cationes y materia orgánica en proporciones tales que den un compuesto similar a un vino diluido a 1/10 con agua.

18.2 *Material y aparatos.*

18.2.1 Fotómetro de llama y accesorios.
18.2.2 Pipetas de 10 ml.
18.2.3 Matraces aforados de 1.000 ml.

18.3 *Reactivos*.

18.3.1 Solución de referencia.–Disolver 481,3 mg de tarirato ácido de potasio en 500 ml de agua muy caliente y mezclar con una solución de 10 ml de alcohol, 700 mg de ácido cítrico, 300 mg de azúcar, 1.000 mg de glicerol, 20 mg de fosfato monosódico, 10 mg de cloruro de calcio seco y 10 mg de cloruro de magnesio seco en 400 ml de agua. Completar con agua hasta 1.000 ml.

Añadir dos gotas de siotiocianato de alilo para conservación más segura de la solución.

18.3.2 Solución de dilución.–Igual que la anterior, cambiando el tartrato ácido de potasio por 383 mg de ácido tártrico.

Para preparar la solución de referencia, comenzar por disolver 481,3 mg de tartrato ácido de potasio en medio litro de agua muy caliente y mezclar esta solución con los otros componentes, previamente disueltos en 400 ml de agua; enrasar después a 1 litro exactamente.

Para la conservación más segura de esta solución se añaden 2 gotas de sotiocianato de alilo.

Con vinos dulces, añadir una cantidad de azúcar igual a la décima parte de la que contenga el vino.

Añadir a la solución de referencia una cantidad de fosfato monosódico equivalente al contenido en sodio del vino cuando este contenido sea superior al equivalente a 20 mg de fosfato monosódico.

En el caso del fraude por adición de 1 g/l de salicilato de sodio, añadir 100 mg de salicilato de sodio por litro de la solución de referencia y de dilución. El salicilato de sodio tiene una influencia muy marcada en el resultado del análisis.

18.4 *Procedimiento.*

Regular el aparato y establecer una curva de calibración con la solución de referencia pura y con diversas diluciones de la solución de referencia diluida a 1/20, 1/10, 1/5, 1/2, con la solución de dilución.

Diluir el vino a 1/10 con agua y hacer la determinación en el fotómetro.

Si la lectura no queda comprendida entre los valores 40 y 100 de la escala del galvanómetro, diluir convenientemente el vino con solución de dilución.

18.5 *Cálculo.*

Calcular el contenido en potasio expresado en g/l con una aproximación de ± 0,02 g/l.

$$\text{Potasio} = 10\ L\ g/l$$

L = valor correspondiente a la lectura de la escala del galvanómetro en la curva de calibración.

18.6 *Referencia.*

1. Recueil des Méthodes Internationales d'Analyse des Vins. O. I. V. AS, 1-6, 1969.

19. SODIO

(Método del fotómetro de llama)

19.1 *Principio.*

Como 18.1, referido a sodio.

19.2 *Material y aparatos.*

Como en 18.2.

19.3 *Reactivos.*

19.3.1 Solución de referencia.–Como en 18.3.1, sustituyendo los 20 mg de fosfato monosódico por 50,84 mg de cloruro de sodio.
19.3.2 Solución de dilución.–Como en 18.3.2, suprimiendo los 50,84 mg de cloruro de sodio.

19.4 *Procedimiento.*

Como en 18.4. Para la curva de calibración, utilizar la solución de referencia diluida a 1/20, 1/10, 1/2, 3/4.

19.5 *Cálculo.*

Calcular el contenido en sodio expresado en g/l con una aproximación de ± 0,05 g/l.

19.6 *Referencia.*

1. Recueil des Méthodes Internationales d'Analyse des Vins. O. I. V. A25, 1-2, 1969.

20. ACIDEZ TOTAL

20.1 *Principio.*

La acidez total de un vino se considera como la suma de los ácidos titulables cuando se lleva el vino a pH = 7 por adición de un licor alcalino valorado. El ácido carbónico y el anhídrido sulfuroso libre y combinado no se consideran comprendidos en la acidez total.
El gas carbónico se elimina previamente del vino por agitación en frío y con vacío parcial.

20.2 *Material y aparatos.*

20.2.1 Potenciómetro con electrodo de vidrio.
20.2.2 Agitador magnético.
20.2.3 Puente con solución saturada de CIK para evitar la introducción del electrodo de calomelanos en el vino.
20.2.4 Kitasato de un litro.
20.2.5 Pipeta de 20 ml
20.2.6 Vaso de 100 ml de capacidad.
20.2.7 Bureta de 50 ml.

20.3 *Reactivos.*

20.3.1 Solución de Na(OH) N/10.

20.4 *Procedimiento.*

Poner 50 ml de vino en un Kitasato de 1 l de capacidad, conectar al vacío agitando al mismo tiempo el matraz. El desprendimiento de CO_2 se aprecia a los pocos momentos. Observar atentamente el momento en que dejan de desprenderse las burbujas, desconectar del vacío.
Tomar 20 ml del vino sin CO_2 y llevar a un vaso de unos 100 ml de capacidad, introducir el electrodo de vidrio en el vino y el de calomelanos en vaso lateral con solución saturada de ClK. Disponer un puente de la misma solución en tubo de vidrio con los extremos uno en cada vaso estableciendo contacto.
Poner en marcha el agitador y añadir desde bureta solución N/10 de sosa al vino hasta que la aguja del potenciómetro marque pH = 7, manteniendo el agitador en marcha durante la operación, que no debe durar más de cinco minutos.

20.5 *Cálculo.*

Calcular la acidez total expresada en meq/l con una aproximación de 0,1 meq/l o en g de ácido tártrico.

$$\text{Acidez total} = 10\frac{V}{2} - 0{,}35\ V - 0{,}25V'\ \text{meq/l}$$

$$\text{Acidez total} = 0{,}75\left(\frac{V}{2} - 0{,}35\ V' - 0{,}025V''\right)\ \text{g/l ácido tártrico}$$

V = volumen en ml de Na (OH) N/10.

V' = volumen en ml de iodo N/100 utilizado para la oxidación de anhídrido sulfuroso libre (21.–).

V'' = volumen en ml de iodo N/100 utilizado para la oxidación del anhídrido sulfuroso combinado (21.–).

20.6 *Referencias.*

1. Recueil des Méthodes Internacionales d'Analyse des Vins. O. I, V. A10, 1-3, 1969.

2. Jaulmes, P. «La mesure de l'acidite total des vins». Annal des Falsifications et des Fraudes, 556, 1955.

21. ACIDEZ VOLÁTIL

21.1 *Principio.*

La acidez volátil está constituida por la parte de ácidos grasos pertenecientes a la serie acética que se encuentra en los vinos, ya sea en estado libre o de sal. Se determina mediante la separación de los ácidos volátiles por arrastre con vapor de agua y rectificación de los vapores. Se debe evitar con precaución la presencia de gas carbónico en el destilado. La acidez del anhídrido sulfuroso libre y combinado arrastrados con el destilado no deben comprenderse en la acidez volátil, por lo que hay que restar la equivalencia de su acidez de la del destilado, así como la del ácido sórbico eventualmente presente. Para estas correcciones se sigue la norma Jaulmes (1), en la que se considera como completa la influencia de SO_2 libre y sólo la mitad de la del combinado.

21.2 *Material y aparatos.*

21.2.1 Aparato para destilación aislada (fig. 21.1).

21.2.1.1 Matraz generador de vapor de 3.500 ml.

El agua condensada en el tubo de unión del matraz con el barbotador se purga por el purgador (c).

21.2.1.2 Barbotador (b).–Tubo cilíndrico de 3 cm de diámetro y 27 cm de altura. Este tubo reposa sobre un disco de amianto de 15 cm de diámetro, con un orificio central de 29 mm. El tubo (d) por el que entra el vapor en el barbotador debe llegar a 1 cm del fondo.

21.2.1.3 Columna rectificadora (e).–Constituida por un tubo cilíndrico de 20 mm de diámetro y 50 cm de altura, conteniendo una hélice de tela de acero inoxidable número 100 plegada, con 15 mm de paso.

21.2.1.4 Refrigerante de West (f).–De 40 cm de longitud activa, colocado verticalmente.

21.3 *Reactivos.*

21.3.1 Solución de Na (OH) N/10.

21.3.2 Solución de fenolftaleína al 1 por 100 en alcohol neutro.

21.3.3 Solución de yodo N/100.

21.3.4 Solución de engrudo de almidón.

21.4 *Procedimiento.*

Alimentar el generador de vapor con agua de cal o de barita limpia, manteniéndolo lleno hasta unos 2/3 de su volumen. Poner en el barbotador 20 ml del vino exento de gas carbónico como en 20.4. Añadir al vino unos 0,5 g de ácido tártrico, poner en marcha el generador de vapor, manteniendo abierta la salida del tubo purgador del vapor; después de cerrar ésta, calentar el barbotador. Durante la operación se regula el calentamiento de forma que el volumen de líquido en el barbotador no pase sensiblemente de los 20 ml iniciales.

Destilar en unos 12-5 minutos 250 ml.

Valorar con solución de sosa N/10 en presencia de dos gotas de fenolftaleína como indicador.

Valorar el sulfuroso libre en este destilado, añadiendo al terminar la anterior valoración una gota de ácido clorhídrico puro, para acidular nuevamente y valorar el SO_2 libre con solución de iodo N/100, añadiendo también 2 ml de solución de almidón como indicador y un cristal de ioduro de potasio.

Para determinar el ácido sulfuroso combinado con el acetaldehído, añadir 20 ml de solución saturada de bórax (el líquido toma un color rosa pálido) y valorar nuevamente con solución de iodo N/100.

21.5 *Cálculo.*

Calcular la acidez volátil expresada en meg/l, con una aproximación de 0,2 ml, o en g/l de ácido sulfúrico o de ácido acético, con una aproximación de 0,1 g/l.

$$\text{Acidez volátil} = 5\ (V - V'/10 - V''/20)\ \text{meq/l}$$

$$\text{Acidez volátil} = \frac{0{,}49}{2}(V - V'/10 - V''/20)\ \text{g/l de ácido sulfúrico}$$

$$\text{Acidez volátil} = \frac{0{,}6}{2}(V - V'/10 - V''/20)\ \text{g/l de ácido acético}$$

'V = volumen en ml de Na (OH) N/10.

V' = volumen en ml de iodo N/100 utilizado en la oxidación del anhídrido sulfuroso libre.

V'' = volumen en ml de iodo N/100 utilizado en la oxidación del anhídrido sulfuroso combinado con el acetaldehído.

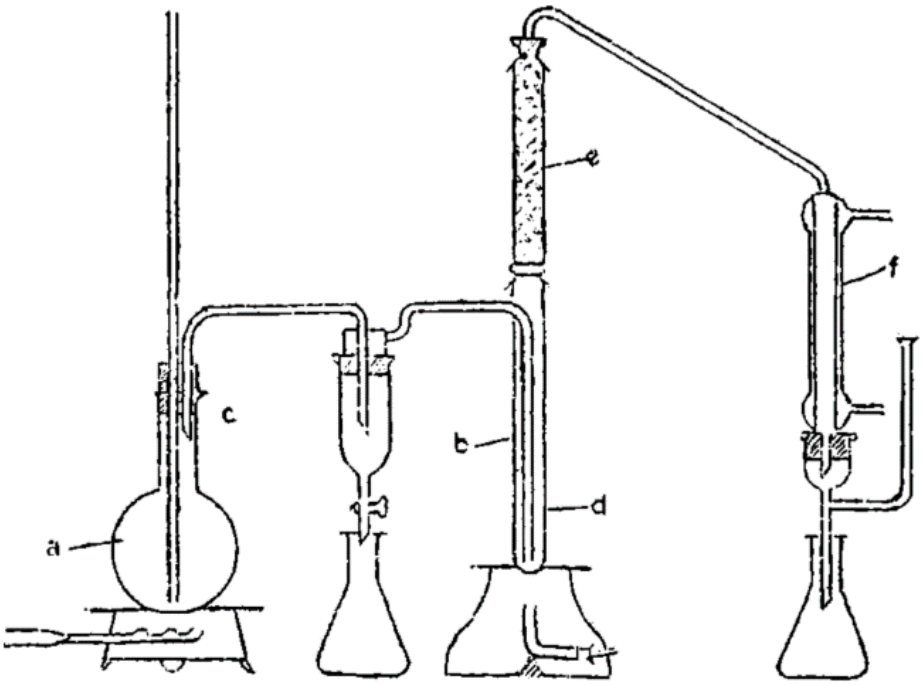


Figura 21.I.—Aparato para destilación aislada

21.6 *Observaciones.*

En la destilación del vino para la determinación de la acidez volátil el ácido sórbico pasa casi en su totalidad al destilado, junto con el ácido acético, falseando el resultado del análisis. Para corregir el resultado, determinar el ácido sórbico en el destilado como en 29,

procediendo en la siguiente forma simplificada: tomar 0,5 ml del destilado de la acidez volátil, llevar a la cubeta de 1 cm de espesor interno, añadir 1,5 ml de la solución (a), dejar la cubeta al aire durante unos minutos y medir después la absorbancia en el espectrofotómetro a 256 mμ. Graduar el espectrofotómetro con 0,5 ml de la solución (b) y 1,5 ml de la solución (a).

21.7 *Referencias.*

1. Recueil des Méthodes Internationales d'Analyse des Vins. O. I. V. All, 1-4, 1969.
2. Jaulmes, P. Analyse des Vins, 2.° ed., 1951.

22. ÁCIDO SÓRBICO EN EL DESTILADO PARA ACIDEZ VOLÁTIL

22.1 *Principio.*

En la destilación del vino para la determinación de la acidez volátil el ácido sórbico pasa casi en su totalidad al destilado junto con el ácido acético, falseando el resultado del análisis. Para valorar este ácido sórbico se parte de una muestra de 0,5 ml de destilado (lo que no supone un error sensible) y se valora por espectrofotometría en el ultravioleta.

22.2 *Material y aparatos.*

22.2.1 Espectrofotómetro ultravioleta.
22.2.2 Cubetas de cuarzo de 1 cm.
22.2.3 Pipetas de 0,5 ml y 1,5 ml.

22.3 *Reactivos.*

22.3.1 Solución a): Mezclar 0,5 g de $NaHCO_3$ con 0,001 g de $CuSO_4 \cdot 5H_2O$ y añadir agua hasta un litro.

22.3.2 Solución b): Llevar 20 mg de ácido sórbico a matraz de un litro que contenga 900 ml de agua caliente, agitar, dejar enfriar y enrasar a un litro. En vez de ácido sórbico puede emplearse 26,8 g de sorbato potásico.

22.4 *Procedimiento.*

Tomar 0,5 ml del destilado de la acidez volátil, llevar a la cubeta de 1 cm de espesor interno, añadir 1,5 ml de la solución a), dejar la cubeta al aire durante unos minutos y medir después la absorbancia en el espectrofotómetro a 256 nm. Graduar el espectrofotómetro con 0,5 ml de la solución b) y 1.5 ml de la solución a).

22.5 *Cálculo*.

Un gramo de ácido sórbico corresponde a 8,92 ml de solución normal y a 0,438 g de ácido sulfúrico. Para todo vino adicionado con 200 mg de ácido sórbico por litro la corrección sustractiva que corresponde hacer a la acidez volátil es de 1,7 meq o 0,088 g del ácido sulfúrico o 0,107 g de ácido acético por litro de vino.

22.6 *Referencia.*

1. Recueil des Méthodes Internationales d'Analyse des Vins. O. I. V. All, 3.

23. ACIDEZ FIJA

23.1 *Principio.*

Se considera convencionalmente como acidez fija la diferencia entre acidez total y acidez volátil, ambas expresadas en ácido tártrico.

No es necesario hacer las correcciones por eventual presencia de anhídrido sulfuroso combinado y libre.

24(a) ÁCIDO TÁRTRICO TOTAL

(Método del racemato de calcio)

24(a).1 *Principio.*

Adición al vino de ácido tártrico levógiro que en unión con el ácido tártrico dextrógiro del vino y en presencia de solución de calcio, forman en condiciones determinadas racemato de cal insoluble.

En el método adoptado se determinan las condiciones de precipitación del racemato de calcio, fijando la solubilidad del tartrato levógiro de calcio (que también se forma) y las del racemato de calcio en función del pH y de la riqueza en iones de calcio. Con estos datos se ha fijado un pH conveniente para que precipite el racemato de calcio y se solubilice el tartrato levógiro.

24(a).2 *Material y aparatos.*

24(a).2.1 Vaso cilíndrico de 600 ml.
24(a).2.2 Filtros de porosidades números 4 y 2.
24(a).2.3 Kitasato y trompa de agua para vacío.
24(a).2.4 Material accesorio para una volumetría.

24(a).3 *Reactivos.*

24(a).3.1 Solución de acetato de cal de 10 g de calcio por litro. Mezclar en matraz aforado de 1.000 ml 25 g de carbonato cálcico con 40 ml de ácido acético cristalizable y enrasar con agua destilada hasta 1.000 ml.

24(a).3.2 Racemato de calcio cristalizado. En un vaso, introducir 20 ml de una solución de ácido tártrico de 5 g por litro, 100 ml de agua destilada, 20 ml de una solución de tartrato levógiro de amonio de 6,126 g por litro y 6 ml de la solución de acetato de calcio.

Dejar precipitar durante dos horas. Recoger el precipitado sobre un filtro de porosidad número 4, lavando y arrastrando cuatro veces. Secar en estufa a 70° hasta peso constante. Se obtienen unos 340 mg de racemato de calcio cristalizado.

Conservar en frasco tapado.

24(a).3.3 Licor de precipitación. Introducir en matraz aforado de 1.000 ml 150 g de tartrato de amonio levógiro, 8,8 ml de solución de calcio de 10 g/l y enrasar con agua destilada.

Por ser el racemato de calcio ligeramente soluble en este licor, conviene saturarle antes de su empleo, añadiendo 5 g de racemato de calcio a un litro de este licor. Agitar durante 12 horas y filtrar.

24(a).4 *Procedimiento.*

24(a).4.1 Precipitación del racemato.–En un vaso cilíndrico de 600 ml introducir 500 ml de licor de precipitación y 10 ml de vino. Mezclar y dejar precipitar durante 24 horas.

24(a).4.2 Valoración gravimétrica.–Filtrar sobre filtro poroso número 2, tarado y puesto sobre el Kitasato, recogiendo el precipitado. Lavar el vaso en el que se ha efectuado la precipitación y arrastrar las últimas partículas del precipitado con el líquido ya filtrado.

Secar en estufa a 70° hasta peso constante.

24(a).5 *Cálculo.*

Calcular el ácido tártrico expresado en g/l de vino o en g de tartrato ácido de potasio.

Acido tártrico = 28,84 X P g/l
Acido tártrico = 36,15 X P g de tartrato ácido de potasio.
P = peso en g del racemato de calcio, cristalizado con cuatro moléculas de agua.

24(a).6 *Referencia.*

1. Jaulmes, P.; Brum, S.; Cabanis, J. «Comunicación número 304 de Métodos de Análisis de Vinos». O. I. V., 1969.

24(b). ÁCIDO TÁRTRICO TOTAL

(Método complexométrico)

24 (b).1. *Principio.*

Como en 24 (a).1.

24(b).2 *Material y aparatos.*

24(b).2 (1, 2, 3, 4) como 24(a).2 (1, 2, 3, 4).

24(b).3 *Reactivos.*

24(b).3.1 Solución tampón pH = 9. Mezclar 54 g de cloruro de amonio, 350 ml de $NH_4(OH)$ en solución al 25 por 100 y completar con agua hasta un litro.

24(b).3.2 Indicador de negro eriocromo T. Mezclar 1 g de negro eriocromo T con 100 g de cloruro de sodio puro.

24(b).3.3 Solución de magnesio 0,05 M. Disolver 2,25 g de óxido de magnesio puro (para asegurar que no esté carbonatado se recomienda calcinar 5 g de óxido de magnesio «puro» al rojo en horno eléctrico durante 30 minutos, enfriar y pesar 2,25 g). Hacer la disolución en cantidad necesaria de ácido clorhídrico diluido (10 por 100) y luego se enrasa a un litro.

Valorar esta solución con otra 0,05 M de complexona III en presencia de negro de eriocromo.

24(b).3.4 Solución de complexona III 0,05 M. Disolver 18,61 g de complexona III (sal disódica bihidratada del ácido diamino tetracético) en un litro de agua destilada.

24(b).3.5 Ácido clorhídrico diluido a 1/5 (V/v).

24(b).3.6 Na(OH) en solución N.

24(b).4 *Procedimiento.*

Disolver en 10 ml de ácido clorhídrico diluido el precipitado de racemato recogido sobre el crisol filtrante. Lavar el crisol filtrante con unos 50 ml de agua destilada. Añadir un volumen de solución Na(OH) N/l suficiente para neutralizar la solución (unos 20-22 ml). Añadir después 5 ml de solución tampón pH = 9,5 ml de sal de magnesio 0,05 M y 50 mg de indicador negro eriocromo T. Valorar con la complexona III 0,05. Molar.

24(b).5 *Cálculo.*

Ácido tártrico en g/l de vino = (V – 5) 3,75.

Ácido tártrico expresado en g/l de tartrato ácido de potasio = (V – 5) 4,70.

V = volumen en ml de complexona III 0,05 M.

La expresión de los resultados serán en tartrato ácido de potasio y con una aproximación de 0,5 miliequivalentes por litro, o de 0,05 g/l.

25. ÁCIDO LÁCTICO

25.1 *Principio.*

Aislamiento del ácido láctico mediante columna de resinas cambiadoras de aniones, oxidación a acetaldehído y valoración colorimétrica por la reacción coloreada del acetaldehído con la piperidina.

25.2 *Material y aparatos.*

25.2.1 Espectrofotómetro y accesorios.

25.2.2 Tubo de vidrio o bureta de 10-11 mm de diámetro y 30 cm de longitud con llave en la parte inferior.

25.2.3 Lana de vidrio.

25.2.4 Resina cambiadora de aniones.

25.3 *Reactivos.*

25.3.1 Solución 0,1 M de sulfato cérico (cerio IV) en ácido sulfúrico 0,7 N. Disolver en frío 40,431 g de sulfato cérico, $Ce\ (SO_4)_2\ 4H_2O$ en 350 ml de ácido sulfúrico 2 N exactamente valorado. No calentar, pues se formaría un óxido cérico insoluble. Llevar la solución a 1.000 ml con agua destilada.

25.3.2 Solución valorada de Na(OH) 2,5 N.

25.3.3 Solución de acetato de sodio al 27 por 100. Disolver 270 g de acetato de sodio desecado en agua y completar 1.000 ml.

25.3.4 Solución valorada de SO_4H_2 2 N.

25.3.5 Solución de nitroprusiato de sodio al 2 por 100. Disolver 2 g de nitroprusiato de sodio pulverizado en agua, después completar a 100 ml. Conservar tapado en la oscuridad. La solución no debe tener más de ocho días.

25.3.6 Solución de piperidina al 10 por 100. Llevar a un matraz de 100 ml, 10 ml de piperidina y enrasar a 100 ml con agua destilada.

25.4 *Procedimiento.*

25.4.1 Preparación de la columna de resinas aniónicas. Colocar lana de vidrio en el fondo del tubo o bureta 25.2.2, formando tapón de 2-3 mm de altura aproximadamente, añadir agua hasta una altura de unos 5 mm sobre el tapón de lana de vidrio. Añadir después la resina cambiadora de aniones, que estará conservada en ácido acético glacial al 30 por 100, agitar esta suspensión y añadir rápidamente un volumen de unos 10 mililitros. Dejar sedimentar y después depositar en la superficie un tapón de lana de vidrio que se conduce a través del líquido sin resinas con una varilla de vidrio.

La resina cambiadora de aniones no sirve más que para una sola vez.

25.4.2 Aislamiento del ácido láctico. Abrir la llave inferior de la columna y dar salida al ácido acético diluido hasta unos 2-3 ml por encima del tapón de lana superior. Añadir unos 10 mililitros de ácido acético al 0,5 por 100, vaciar hasta igual altura y repetir estos lavados cuatro veces.

Después del último lavado, y con llave cerrada, adicionar 10 ml del vino y señalar la altura alcanzada, con lápiz graso. Dejar salir goteando el vino a razón de 1-1,5 gotas por segundo (25-30 ml por minuto). Vaciar hasta el nivel del tapón de lana de vidrio superior. Llenar de nuevo la columna con ácido acético al 0,5 por 100 hasta la señal de lápiz graso. Dejar salir a la misma velocidad que la vez anterior y lavar después en la misma forma siete veces, cada vez con 10 ml de agua destilada.

Al terminar el último lavado, cerrar la llave cuando el nivel del líquido se encuentre un poco más arriba del tapón de lana de vidrio superior.

Colocar un matraz receptor aforado de 100 ml. Eluir los ácidos fijados en el cambiador de aniones mediante adiciones de solución de sulfito de sodio 0,5 M, hasta la señal trazada en el tubo.

Resulta práctico, para realizar esta operación, colocar un frasco con la solución de sulfito unido por el cuello a la columna mediante un manguito de caucho y con unas pinzas para regular la caída del líquido en la bureta o tubo. Puestos así en comunicación los dos aparatos (frasco y bureta o tubo), abrir las pinzas del caucho de unión y la llave inferior, dejando caer el líquido a la bureta hasta unos 10 cm de altura, y sin que queden huecos vacíos. Se regula la salida del líquido a la proporción de 2-3 gotas por segundo, para llenar el matraz receptor hasta el enrase.

25.4.3 Valoración del ácido láctico. Introducir 10 ml del eluido en un tubo de ensayo de paredes que no sean gruesas y de unos 50 ml de capacidad con tapón. Añadir 10 ml del reactivo de sulfato cérico. Agitar e introducir el tubo de ensayo en un termostato a 65 °C durante 10 minutos exactamente. Inmediatamente después de la inmersión en el líquido, destapar durante unos segundos, para dar salida al aire dilatado. Cerrar rápidamente con el tapón para evitar pérdidas del acetaldehído formado. Después de 10 minutos, retirar y enfriar el tubo con agua corriente hasta la temperatura de 20 °C.

Añadir 5 ml de la solución de hidróxido de sodio 2,5 N, mezclar bien y filtrar.

Tomar 15 ml del filtrado y verterlos en probeta de tapón esmerilado de 50 ml de capacidad, que contenga 5 ml de solución de acetato de sodio al 27 por 100 y 2 ml de ácido sulfúrico 2 N. Añadir además 5 ml de solución de nitroprusiato de sodio y mezclar bien. Añadir después 5 ml de solución de piperidina, mezclar rápidamente, introducir en seguida en la cubeta del espectrofotómetro de 10 mm de espesor. Medir la coloración producida, que varía, de verde a violeta, con relación al aire a la longitud de onda de 570 nm. Esta coloración aumenta al principio, pero disminuye en seguida rápidamente. Tomar como valor definitivo el valor máximo de la lectura de absorbancia.

Si el eluido es muy rico en ácido láctico y la densidad óptica es muy elevada, diluir el eluido con solución de sulfato de sodio al 7,1 por 100.

25.4.4 Curva patrón. Tomar 10 ml de una solución de ácido láctico N exacta, y añadir 10 ml de solución valorada de hidróxido de sodio N y completar a un litro con solución de sulfato

de sodio al 7,1 por 100. Tomar 5, 10, 15, 20 y 25 ml, respectivamente, e introducir cada alícuota en un matraz aforado de 100 mililitros. Enrasar con solución de sulfato de sodio al 7,1 por 100. Mezclar bien, tomar 10 ml de las soluciones así obtenidas y determinar los valores de las absorbancias respectivas.

Las diferentes soluciones corresponden a eluido del vino conteniendo 0,45, 0,90, 1,35, 1,80 y 2,25 g/1 de ácido láctico.

La representación gráfica de las absorbancias de estas soluciones en función de la riqueza en ácido láctico, es una recta.

25.5 *Cálculo.*

Llevar los valores de absorbancia obtenidos a la curva patrón y deducir los correspondientes contenidos en ácido láctico expresados en g/l.

25.6 *Observaciones.*

Si el vino tiene más de 250 mg por litro de sulfuroso total, el resultado puede ser erróneo, por la presencia de ácido aldehído sulfuroso. En determinaciones de precisión, conviene realizar una corrección en la forma siguiente:

Tomar 15 ml de eluido y llevar a probeta de tapón esmerilado, en la que se habrá añadido 5 ml de acetato de sodio al 27 por 100 y 2 ml de SO_4H_2 1,55 N (77,5 ml de SO_4H_2 2 N diluidos a 100 ml con agua). Añadir 5 ml de nitroprusiato de sodio al 2 por 100 y 5 ml de piperidina al 10 por 100. Mezclar y hacer la determinación espectrofotométrica a 570 nm que da el factor de corrección:

$$L = L' – C \times 0,25$$

L = contenido real de ácido láctico expresado en g/l.
L' = contenido aparente de ácido láctico expresado en g/I.
C = factor de corrección en g/l.

25.7 *Referencia.*

1. Rebelein, M. «Deutsche Lebens-mittel Rudshan», 2: 36-41, 1961, y 59: 131, 1963.

26. ÁCIDO CÍTRICO

26.1 *Principio.*

El ácido cítrico es fijado junto con los otros ácidos del vino por una resina cambiadora de aniones. Después se procede a la elución, la que se realiza fraccionadamente y separando el ácido citromálico que es causa de error en la valoración del ácido cítrico.

El ácido cítrico es transformado por oxidación cuidadosa en acetona, la que se separa por destilación. El etanal arrastrado se oxida a ácido acético y se valora sola la acetona por iodometría.

26.2 *Material y aparatos.*

26.2.1 Columna cambiadora de aniones. En una bureta de llave de 25 ml de capacidad, colocar un tapón de lana de vidrio en el fondo y verter 20 ml de resina Dowex 1 x 2.

Someter la resina a dos ciclos completos de regeneración con pasos alternos de solución N de ácido clorhídrico e hidróxido de sodio. Lavar después con 50 ml de agua destilada, agitando la resina cuando los primeros ml de agua pasan por la columna para despegarla del fondo de la bureta.

Saturar la resina de iones acetato, mediante el paso de 250 mililitros de una solución 4 N de ácido acético. Lavar luego con 100 ml de agua destilada.

26.2.2 Aparato para la oxidación. Aparato compuesto de matraz de cuello largo, atravesado lateralmente por el tubo afilado de embudo con llave, y en comunicación con refrigerante, según dimensiones y forma del diseño (fig. 26.1.).

26.3 *Reactivos.*

26.3.1 Resina Dowex 1 x 2 (50-100 mallas).

26.3.2 Solución 4 N de ácido acético.
26.3.3 Solución 2,5 N de ácido acético.
26.3.4 Solución 2 N de hidróxido de sodio.
26.3.5 Ácido sulfúrico diluido al 1/5 (V/V).
26.3.6 Solución tampón pH = 3,2-3,4. En un matraz aforado de 1 l introducir 150 g de fosfato monopotásico y 5 ml de ácido fosfórico puro (d = 1,689) y enrasar con agua destilada.
26.3.7 Solución de sulfato de manganeso de 50 g/l.
26.3.8 Piedra pómez.
26.3.9 Solución 0,05 N de permanganato potásico.
26.3.10 Ácido sulfúrico diluido a 1 (V/V).
26.3.11 Solución 2 N de permanganato potásico.
26.3.12 Solución de sulfato ferroso de 40 g por 100.
26.3.13 Solución 5 N de hidróxido de sodio.
26.3.14 Solución 0,02 N de iodo.
26.3.15 Solución 0,02 N. de tiosulfato sódico.
26.3.16 Engrudo de almidón.

26.4 *Procedimiento.*

26.4.1 Separación de los ácidos cítrico y citromálico. Hacer pasar 25 ml del vino a través de la columna cambiadora de aniones Dowex 1 x 2 en forma acética a razón de 3 ml cada dos minutos. Lavar la columna con 20 ml de agua destilada en tres veces. Eluir los ácidos con 200 ml de solución 2,5 N de ácido acético que se hace pasar por la columna a la misma velocidad. En esta fracción de eluido se encuentra, entre otros ácidos, el ácido citromálico que interesa eliminar.

Eluir los ácidos cítricos y tártricos haciendo pasar a través de la columna 100 ml de una solución 2 N de hidróxido de sodio y recoger el eluido en el matraz del aparato de oxidación y destilación descrito.

26.4.2 Oxidación. En el matraz que contiene ya el eluido anterior, añadir ácido sulfúrico diluido al 1/5 (unos 20 ml para llevar el pH a 3,2-3,8, 25 ml de solución tampón pH = 3,2-3,4 1 ml de solución de sulfato de manganeso y algunos gramos piedra pómez. Tapar y conectar el matraz con el refrigerante, calentando hasta ebullición. Separar los primeros 50 ml destilados.

Colocar solución 0,05 N de permanganato de potasa en el embudo lateral de llave, y verter en el matraz a razón de una gota por segundo, cayendo en el eluido en ebullición. El destilado se recoge en frasco de 500 ml de tapón esmerilado que contiene unos ml de agua. Continuar la oxidación hasta que la coloración parda del líquido acuse un exceso de permanganato.

26.4.3 Separación de la acetona. Si el volumen del destilado es inferior a 90 ml, completar con agua hasta este volumen: añadir después 4,5 ml de ácido sulfúrico al 1/3 y 5 ml de una solución 2 N de permanganato potásico.

Si el volumen del destilado excede de los 90 ml, completar a 180 ml con agua destilada y utilizar la dosis doble de reactivos.

En estas condiciones (medio 0,5 N en ácido sulfúrico y 0,1 N en permanganato de potasio), el etanol es oxidado a ácido acético y la acetona permanece intacta.

Tapar el frasco, dejar en reposo durante 45 minutos a la temperatura ambiente. Al cabo de este tiempo se destruye el exceso de permanganato adicionando solución de sulfato ferroso.

Destilar después y recoger 50 ml aproximadamente de destilado en un frasco de tapón esmerilado que contenga 5 ml de solución 5 N de hidróxido sódico.

26.4.4 Valoración de la acetona. Añadir al contenido del frasco 25 ml de solución de iodo 0,02 N, si la dosis de ácido cítrico es superior a 0,5-0,6 g/l será necesario añadir más solución de iodo, hasta que quede color amarillento que indicará este exceso. Duplicar o triplicar las dosis de iodo hasta llegar a este punto, pero si la riqueza en ácido cítrico es mayor de 1,5 g, comenzar otra vez el análisis con sólo 10 ml de vino.

Dejar en contacto el iodo añadido durante 20 minutos permaneciendo el frasco tapado. Añadir 8 ml de ácido sulfúrico al 1/5 y valorar el exceso de iodo con tiosulfato 0,02 N en presencia de almidón.

Hacer una valoración en blanco en las mismas condiciones sustituyendo los 50 ml de destilado por 50 ml de agua destilada.

26.5 *Cálculo.*

Calcular el contenido en ácido cítrico expresado en g/l.

$$\text{Ácido cítrico} = 0{,}64\frac{V - V''}{V}\ g/l$$

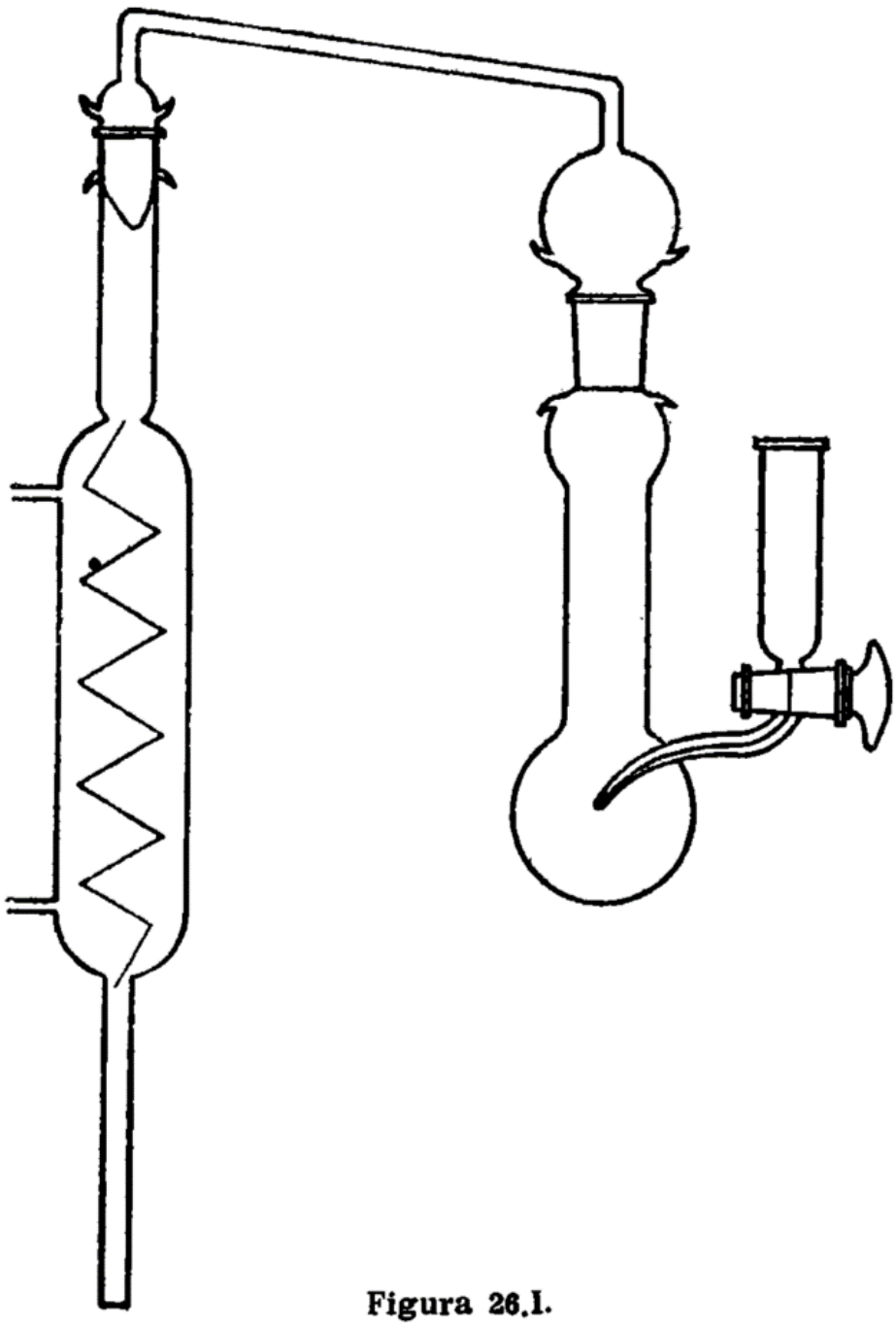


Figura 26.1.

V = volumen en ml de la muestra de vino.

V' = volumen en ml de la solución de tiosulfato 0,02 N utilizado en la valoración en blanco.

V" = volumen en ml de la solución de tiosulfato 0,02 N utilizado en la valoración del iodo en exceso.

26.6 *Referencia.*

1. Recueil des Méthodes Internationales d'Analyse des Vins. O. I. V., A29, 1-3, 1969.

27. SULFATOS

27.1 *Principio.*

Precipitación del sulfato de bario en el vino, previamente desprovisto de anhídrido sulfuroso por ebullición al abrigo del aire.

27.2 *Material y aparatos.*

27.2.1 Matraz cónico (erlenmeyer) de 500 ml, provisto de ampolla con llave de 100 ml y de desprendimiento de vapor, atravesando ambos el tapón. El matraz se coloca sobre disco metálico de 15 cm de diámetro con abertura circular de 8 cm de diámetro.
27.2.2 Vaso cilíndrico de 400 ml.
27.2.3 Baño de agua o plancha caliente a 60 °C.

27.3 *Reactivos.*

27.3.1 Ácido clorhídrico 2 N.
27.3.2 Cloruro de bario, 100 g de $BaCl_2 \cdot 2H_2O$ en 1.000 ml de agua.
27.3.3 Ácido clorhídrico puro.

27.4 *Procedimiento.*

27.4.1 Eliminación del anhídrido sulfuroso del vino. Introducir en el erlenmeyer del aparato descrito 50 ml de agua destilada y 1 ml de ácido clorhídrido puro. Hervir esta solución para eliminar el aire del aparato. Introducir 100 ml del vino por la ampolla de llave evitando que la ebullición se pare durante esta adición. Continuar la ebullición hasta reducir el volumen del líquido a unos 100 ml, eliminando así todo el SO_2.
27.4.2 Precipitación de sulfato de bario. Llevar el residuo de la evaporación anterior a un vaso de 400 ml, enjuagando el matraz con la cantidad de agua suficiente para llevar el volumen total a 200 ml. Añadir 5 ml de ácido clorhídrico 2 N y llevar a ebullición. Adicionar gota a gota 10 ml de solución de cloruro de bario, con la precaución de no parar la ebullición y dejar reposar en caliente, colocando el vaso sobre placa a 60° durante cuatro horas y en baño de agua hirviendo durante dos horas. En el caso de pequeñas cantidades de precipitado, se recomienda un segundo reposo en frío durante 12 horas. Filtrar por filtro sin cenizas, lavar el vaso y precipitado con agua caliente hasta que no dé reacción con NO_3Ag, llevar el filtro cuidadosamente plegado a crisol de porcelana tarado, desecar, calcinar y, después de enfriar en un desecador, pesar.

27.5 *Cálculo.*

Calcular el contenido de sulfatos expresado en meq/l o en g/l de sulfato potásico con una aproximación de ± 0,05 g/l.

Sulfato = 85,68 P meq/I.
Sulfato = 7,465 P g/1 de sulfato potásico.
P = peso de las cenizas en g.

27.6 *Referencias.*

1. Deibner, P.; Bernard, P. «Industries Alimentaires et Agricoles., 71: 1, 23 y 5, 427, 1954
2. Recueil des Méthodes Internationales d'Analyse des Vins. O. I. V., A14, 1-4.

28(a). ANHÍDRIDO SULFUROSO

(Método Paul)

28(a).1 *Principio.*

Liberación de sulfuroso «libre» por acidificación del vino, arrastre por corriente de aire, oxidación por barboteo en agua oxigenada neutra y valoración con sosa del ácido sulfúrico formado. Liberación por ebullición moderada del sulfuroso «combinado», que queda en el vino después de la extracción del sulfuroso «libre», y análogo tratamiento que en la determinación de sulfuroso «libre». El sulfuroso «total» es la suma del sulfuroso «libre» y el sulfuroso «combinado». Puede determinarse acidificando el vino y calentando y procediendo como en los dos casos anteriores.

28(a).2 *Material y aparatos.*

Utilizar el aparato representado en la figura 28(a).I.

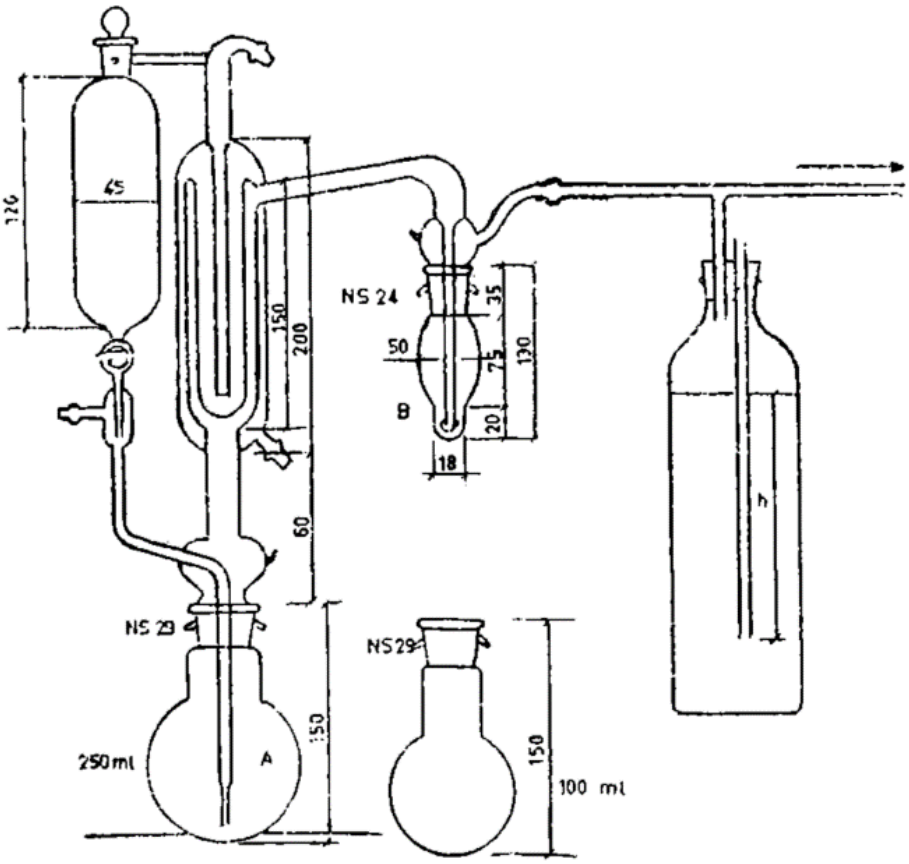


Figura 28(a).I. Las dimensiones están indicadas en mm. Los diámetros interiores de los cuatro tubos concéntricos que constituyen el refrigerante son 45, 34, 27 y 10 mm.

28(a).2.1 Matraz de 100 ml o de 250 ml.

28(a).2.2 Tubo barbotador provisto de bola hueca en un extremo con uno: 20 orificios de 0,2 mm de diámetro alrededor del circule máxime horizontal.

28(a).2.3 Refrigerante que condense vapores y deje pasar el gas en recorrido seguro.

28(a).2.4 Frasco con agua y con tapón atravesado por el tubo que comunica con el barbotador para hacer vacío, y otro tubo sumergido en el agua para acusar la intensidad del vacío por la depresión de la columna de agua en el interior del tubo, depresión que debe mantenerse entre 20-30 cm.

El gasto de vapor será de 40 l/h.

28(a).2.5 Baño de agua regulable a 10 °C.

28(a).3 *Reactivos.*

28(a).3.1 Ácido fosfórico al 25 por 100 (P/V).

28(a).3.2 Agua oxigenada de 0,3 volúmenes por 100.
28(a).3.3 Hidróxido sódico N/100.
28(a).3.4 Indicador. Mezclar 100 mg de rojo de metilo, 50 mg da azul de metileno y 100 ml de alcohol de 50°.

28(a).4 *Procedimiento.*

28(a).4.1 Análisis del anhídrido sulfuroso libre: En el matraz de 100 ml del aparato poner 10 ml del vino y añadir 5 ml de ácido fosfórico al 25 por 100, colocando acto seguido el matraz en su sitio. Si la riqueza en SO_2 del vino es pequeña, se emplea el matraz de 250 ml y se ponen 20-25 ml de vino.
Sumergir el matraz en un baño de agua a 10 °C.
Colocar 2-3 ml de agua oxigenada de 0,3 volúmenes y dos gotas del reactivo indicador en el barbotador y neutralizar el agua oxigenada con Na(OH) N/100.
Adaptar el barbotador al aparato y hacer barbotar el aire (o nitrógeno) durante 12-15 minutos. Arrastrar el anhídrido sulfuroso libre y después oxidar a SO_4H_2. Retirar el barbotador y valorar el ácido formado con solución de Na(OH) N/100.
28(a).4.2 Análisis del anhídrido sulfuroso combinado. Después de terminar la valoración del anhídrido sulfuroso libre, colocar en el barbotador ya limpio, los 2-3 ml de agua oxigenada neutralizada y con las dos gotas del indicador. Calentar con llama pequeña hasta llevar a la ebullición el vino que quedó en el matraz despojado del anhídrido sulfuroso libre por la determinación anterior. Aplicar el fuego directo sobre el fondo del matraz, que descansará sobre chapa metálica perforada con orificio de 30 mm de diámetro, para evitar la pirogenación de las materias extractivas del vino sobre las paredes del matraz. Mantener el paso del aire o nitrógeno durante la ebullición, que durará 12-15 minutos, tiempo que se considera suficiente para arrastrar todo el sulfuroso combinado, y después oxidarlo.
Continuar como en 28(a).4.1 a partir de «Colocar 2-3 ml de agua oxigenada...».
28(a).4.3 Anhídrido sulfuroso total. Puede determinarse por la suma anhídrido sulfuroso libre más anhídrido sulfuroso combinado, pero también puede determinarse directamente, actuando desde un principio con corriente de aire y con calor.

28(a).5 *Cálculo.*

Calcular el contenido en anhídrido sulfuroso expresado en mg/l con una aproximación de 10 mg/l.

Anhídrido sulfuroso = 32 V mg/l.
V = volumen en ml de NaOH N/100.

28(a).6 *Observaciones.*

Para vino sensiblemente picado (con más de 2 g/l de acidez acética) puede arrastrarse con el anhídrido sulfuroso, ácidos volátiles, especialmente cuando la corriente del aire es intensa.
Corregir determinando la acidez volátil presente en el líquido del barbotador, operando de la siguiente forma:

Después de la neutralización con la sosa al valorar la acidez, añadir un cristal de ácido tártrico y llevar el contenido del barbotador al aparato de determinación de la acidez volátil por destilación en corriente de vapor. Restar después del resultado anterior la parte de acidez correspondiente a los ácidos volátiles.

28(a).7 *Referencias.*

1. Paul, F. «Mitteilungen Klosternenberg, A: 8, 21, 1958.
2. Recueil des Méthodes Internationales d'Analyse des Vins. O. I. V., A17, 1-8, 1969.

28(b). ANHÍDRIDO SULFUROSO

(Método Ripper doble)

28(b).1 *Principio.*

Valoración iodométrica del SO_2, operando directamente con el vino.

Para evitar el error introducido por la recombinación del sulfuroso liberado de su combinación con los aldehidos, durante la valoración volumétrica, se hace una segunda valoración, después de nueva liberación del SO_2 recombinado.

28(b).2 *Material y aparatos.*

28(b).2.1 Erlenmeyer de 500 ml y material para una volumetría.

28(b).3 *Reactivos.*

28(b).3.1 Hidróxido sódico 4 N.
28(b).3.2 Ácido sulfúrico al 1/10 en volumen (180 g/1).
28(b).3.3 Engrudo de almidón preparado de la siguiente forma:

Pesar 2,5 de almidón soluble y triturarlo en un mortero junto con 10 mg de ioduro mercúrico. Llevar a un vaso y añadir un volumen de agua suficiente para poder hervir la suspensión con fluidez. Llevar después ésta a matraz con 1 litro de agua en ebullición, que se mantiene durante 10 minutos. El líquido obtenido estará limpio y si es necesario se filtra.

28(b).3.4 Solución de iodo N/20.
28(b).3.5 Tiosulfato sódico N/100.
28(b).3.6 Versenato de sodio (complexona III).

28(b).4 *Procedimiento.*

Colocar en el erlenmeyer de 500 ml, 50 ml del vino, 3 ml de SO_4H_2 al 1/10, 5 ml de engrudo de almidón y 30 mg de versenato sódico (con el fin de evitar la oxidación del SO_2 libre durante la valoración).

Homogeneizar la solución y añadir con bureta solución de I N/20 hasta coloración azul del almidón, que primero será fugaz, y netamente persistente después, durante 10-15 segundos, considerándola entonces aceptable. Sea V el volumen en ml del iodo empleado.

Añadir 8 ml de solución 4 N de hidróxido sódico, agitar una sola vez y dejar en contacto durante 5 minutos. Después verter, de un solo golpe y agitando enérgicamente, 10 ml de SO_4H_2 al 1/10.

Se valora inmediatamente con iodo N/20 el SO_2 liberado sea V'' el volumen en ml de solución de iodo empleado.

Se añade después 20 ml de Na(OH), 4 N, se deja en contacto durante 5 minutos después de haber agitado una sola vez. Se diluye con 200 ml de agua bien fría, agitar después enérgicamente y añadir 30 ml de SO_4H_2 al 1/10 y valorar con solución de iodo N/20 el SO_2 liberado. Sea V'' el volumen en ml de la solución de iodo empleado.

Con estas valoraciones se corrige el error que puede originarse por la recombinación de parte del SO_2 ya liberado de los aldehídos, con el mismo aldehído que estará presente en el líquido que se valora.

También es posible causa de error, y especialmente cuando se trate de vinos tintos ricos en color y extractos, el consumo de iodo por estas sustancias; para corregir este error se opera de la manera siguiente:

Adicionar a 50 ml del vino, colocados en un erlenmeyer de 300 ml, un exceso de etanol para que sea capaz de combinarse con todo el SO_2 libre; dicha cantidad puede ser de unos 5 ml de solución de acetaldehído, de 7 g por litro Se tapa el matraz y después de un reposo de 30 minutos, como mínimo, se añaden 3 ml de SO_4H_2 diluido al 1/10 y después los de solución de iodo N/20 necesarios hasta el viraje de almidón. Sea V'' el volumen en ml necesarios.

La presencia de ácido ascórbico también puede ser causa de error. Descontar el iodo correspondiente, considerando que 1 ml de iodo N/20 es consumido por 4,4 mg de ácido ascórbico.

28(b).5 *Cálculo.*

SO_2 libre = 32 (V – mg/l.

SO_2 combinado = 32 (V' + V") mg/l.
SO_2 total = 32 (V + V – V"') mg/l.

Con aproximación de 10 mg/l.

28 (b).6 *Observaciones.*

Para vinos pobres en SO_2, es conveniente emplear iodo más diluido, solución N/50, reemplazando entonces el coeficiente 32 por el de 12,8 en los cálculos.

En los vinos tintos es conveniente, para apreciar el viraje, iluminar con luz amarilla el fondo del erlenmeyer donde está el vino. Hay dispositivos sencillos a base de simple bombilla con filtro preparado con solución de cromato potásico, o bien con luz amarilla de lámpara de vapor de sodio.

Cuando haya un interés especial en la determinación del SO_2 libre, debe dejarse la muestra en reposo durante 4 días, al abrigo del aire y a temperatura de 20 °C. El análisis se realizará también a 20 °C.

28.(b).7 *Referencias.*

1. Jaulmes P. y Dienziede. «Méthode Ripper double d'analyse de SO. Bol.». O. I. V., 274. 52-54, 1959.
2. Recueil des Méthodes Internationales d'Analyse des Vins O. I. V., A17, 7. 1969.

29. ÁCIDO SÓRBICO

29.1 *Principio.*

El ácido sórbico arrastrado por el vapor de agua (constante de volatilidad 0,59), se valora en el destilado por espectrofotometría en el ultravioleta.

29.2 *Material y aparatos.*

29.2.1 Espectrofotómetro ultravioleta y cubetas de cuarzo de 1 cm de espesor.
29.2.2 Matraces aforados de 20 ml y de 1 litro.
29.2.3 Pipetas de 0,5 ml y 1,5 ml.

29.3 *Reactivos.*

29.3.1 Solución (a) (destinada a catalizar la oxidación del ácido sulfuroso por el aire). Mezclar 0,5 g de $NaHCO_3$ con 0,001 g de $CuSO_4 \cdot 5H_2O$ y añadir agua hasta 1.000 ml.

29.3.2 Solución (b) de ácido sórbico de 20 mq por litro. Introducir 20 ml de ácido sórbico en un matraz aforado de 1 litro que contenga 900 ml de agua caliente, agitar, dejar enfriar y enrasar a 1 litro.

En vez de ácido sórbico puede emplearse 26,8 mg de sorbato potásico.

29.4 *Procedimiento.*

Destilar como en 21.4, 20 ml de vino adicionado de 1-2 g de ácido tártrico. Recoger 320-330 ml de destilado para conseguir la más completa extracción del ácido sórbico, que requiere unos 100 ml más que los necesarios para la acidez volátil.

Tomar 5 ml del destilado, colocar en un matraz aforado 20 ml y enrasar con la solución (a).

Llenar con esta mezcla una cubeta de cuarzo de 1 cm de espesor. Dejar la cubeta al aire durante unos minutos. Determinar la absorbancia a 256 nm. Para la prueba en blanco, sustituir los 5 ml de destilado por 5 ml de agua destilada.

Para obtener la curva patrón, determina; la absorbancia de soluciones que contengan 0,5, 1, 2,5 y 5 mg/l de ácido sórbico obtenidas diluyendo con agua destilada la solución (b). La gráfica correspondiente a estos valores es una línea recta.

29.5 *Cálculo*.

Calcular el ácido sórbico expresado en mg/l. Acido sórbico = 0,2 · C, y mg/l.

C = contenido en mg/l de ácido sórbico determinado por comparación con curva patrón.
V = volumen en ml de destilado.

29.6 *Referencias.*

1. Jaulmes, P.; Mestres, R, y Mandrou, B. «Annales des Falsifications et de l'Expertise Chimique», 111, 1961.
2. Recueil des Méthodes Internationales d'Analyse des Vins. O. I. V., A30, 1-3, 1969.

30. CLORUROS

30.1 *Principio.*

Valoración argentimétrica después de oxidación permangánica del vino previamente defecado por barita.

30.2 *Material y aparatos.*

30.2.1 Matraz aforado de 200 ml.
30.2.2 Matraz de 500 ml.
30.2.3 Baño de agua.

30.3 *Reactivos.*

30.3.1 Solución saturada de permanganato potásico al 6,5 por 100.
30.3.2 Acido nítrico al 1/5 en volumen.
30.3.3 Solución de nitrato de plata N/10.
30.3.4 Solución de tiocianato potásico N/10.
30.3.5 Solución de alumbre de hierro y de amonio de 15 g por 100 ml o solución de nitrato férrico de 10 g por 100 ml.
30.3.6 Solución de hidróxido de bario de 50 g por litro (aproximada).

30.4 *Procedimiento.*

Colocar 100 ml del vino en matraz aforado de 200 ml. Neutralizar con solución de hidróxido de bario en presencia de fenolftaleína, enrasar con adición de agua destilada, agitar, filtrar por filtro de papel plisado, previamente lavado con agua tibia.

En un matraz de 500 ml colocar 100 ml de filtrado y añadir 20 ml de ácido nítrico al 1/5 y 5 ml de permanganato de potasio en solución saturada de 6,5 g por 100. Agitar y dejar reposar algunos minutos hasta desaparición del color violeta. Llevar el matraz a baño de agua y calentar sin exceso, para activar esta decoloración. Si el color persiste, se añaden unas gotas de solución de agua oxigenada. En algunos casos de vinos de intenso color, son necesarias nuevas adiciones de solución de permanganato potásico y de agua oxigenada, hasta decoloración completa.

Añadir al filtrado así tratado 10 ml de solución de nitrato de hierro al 10 por 100, 20 ml de éter y 10 ml de solución N/10 de nitrato de plata. Esta cantidad que se considera suficiente para riquezas menores de 1 g por litro de cloruros expresados en cloruro de sodio.

Valorar el exceso de nitrato de plata con solución N/10 de tiocianato de potasio, hasta viraje al color teja pálido del líquido, que deba durar por lo menos cinco segundos.

30.5 *Cálculo.*

Calcular el contenido en cloruros expresado en meq/l de cloruro de sodio con aproximación de 0,05 g/l.

Cloruros = 2 (10 – V) meq/l.
Cloruros = 0,1169 (10 – V) g/l de cloruro de sodio.
V = volumen en ml de solución N/10 de tiocianato de potasio.

30.6 *Referencia.*

1. Recueil des Méthodes Internationales d'Analyse des Vins. O. I. V., A15, 1-2, 1989.

31. ÁCIDO BENZOICO

31.1 *Principio.*

Extracción por el éter del ácido benzoico presente en el vino. Tratamiento del extracto por la mezcla nitro-sulfúrica y formación del ácido 3-5 dinitrobenzoico, que es extraído con éter y después recogido por la mezcla acetona-alcohol. La adición de sosa da origen a una coloración violeta. Esta reacción es sensible, específica y cuantitativa, siempre que se opere en condiciones que aseguren la transformación del ácido benzoico en compuesto coloreado medible en el espectrofotómetro a 570 nm.

31.2 *Material y aparatos.*

31.2.1 Espectrofotómetro que permita lecturas a 570 mμ.
31.2.2 Ampolla de decantación de 250 ml.
31.2.3 Matraces de 100 ml aforados.
31.2.4 Cápsulas.
31.2.5 Baño de agua.
31.2.6 Matraces aforados de 50 ml.
31.2.7 Erlenmeyer de 50 ml.

31.3 *Reactivos.*

31.3.1 Éter sulfúrico.
31.3.2 Mezcla acetona-alcohol: Mezclar 1.000 ml de acetona pura con 1.000 ml de alcohol absoluto.
31.3.3 Mezclar nitro-sulfúrico: Añadir a 10 g de NO_3K puro para análisis, 100 ml de SO_4H_2.
31.3.4 Sosa alcohólica al 5 por 100. Añadir a 5 g NaOH puro (sin CO_3Na_2) 50 ml de agua. Después de fría la mezcla, se añade alcohol de 95° hasta 100 ml.
La solución debe quedar limpia.

31.4 *Procedimiento.*

Vinos secos o con riqueza en azúcar de 100 g/l.
Añadir a 10 ml de vino puestos en ampolla de decantación 2 ml de ácido sulfúrico al 25 por 100 y 25 ml de éter, dos veces seguidas. Decantar y filtrar el éter, por papel seco, llevarlo a matraz aforado de 50 ml y enrasar.
Poner 20 ml de la solución etérea en erlenmeyer de 50 ml, evaporar aspirando los vapores mediante vacío, permaneciendo el erlenmeyer sumergido en baño de agua fría. Añadir al residuo 5 ml de la mezcla nitrosulfúrica cuidando de empapar bien todo el residuo. Llevar después al baño de agua hirviendo durante 35 minutos y agitando de cuando en cuando, sobre todo al principio.
Enfriar en agua fría, añadir 5 ml de agua, seguir enfriando y verter el contenido en una ampolla de decantación de 250 ml. Enjuagar el erlenmeyer con 5 ml de agua, volver a verter el contenido en la ampolla y añadir 30 ml de éter. Agitar cinco minutos. Eliminar la fase acuosa después de cuidadosa decantación y lavar el éter con 5 ml de agua Decantar con cuidado (un lavado más prolongado originaría pérdidas de dinitrobenzoico en la fase acuosa, por lo que es preferible decantar bien, que volver a lavar).
Filtrar el éter por filtro revestido con sulfato sódico anhidro, lavar el filtro en seguida con 10 ml de éter. Evaporar el filtrado en una pequeña cápsula a 35°, arrastrar con tres adiciones de 5 ml de acetona-alcohol, cada vez (previamente enfriado en nevera). Recoger todos estos líquidos en un tubo de ensayo de tapón esmerilado y aforado a 15 ml.
En un tubo de ensayo de tapón esmerilado y con trazo de aforo a 15 ml, poner de 0,5 a 5 ml de la anterior solución. Este volumen debe variar con la riqueza supuesta, para obtener la reacción coloreada con el ácido dinitrobenzoico originado por 0,1 a 0,5 mg de ácido benzoico. El método es válido entre 0,03 y 1 mg, si se utiliza aparato capaz de medir absorbancias superiores a 1,5.
Diluir el volumen de líquido puesto en el tubo, con la mezcla acetona-alcohol frías, hasta 14,7 ml y añadir después 0,3 ml de sosa al 5 por 100, agitar y sumergir en hielo fundente.
Hacer la determinación en cubeta de 1/2-1 cm a 570-580 nm después de 30 minutos y antes de 70 minutos a partir del momento de la mezcla.

Utilizar como solución compensadora para comparación una mezcla de 14,5 de acetona alcohol con 0,3 ml de sosa al 5 por 100.

Para obtener la curva patrón, preparar una solución valorada de 50 mg de ácido benzoico puro en 100 ml de éter. Diluir esta solución a 1/10 con éter y tratar 10 ml de esta solución de 50 mg por litro, como se ha indicado antes para la muestra.

La densidad de óptica varía linealmente con la cantidad de ácido benzoico.

31.5 *Cálculo.*

Llevar la absorbancia obtenida a la curva patrón y expresar correspondiente contenido de ácido benzoico en mg/l.

31.6 *Referencia.*

1. Spanyar, E.; Karel, E, y Kiszel, M. «Zeitschrift für Lebenmittel Untersuchung und Forschung», 1958.

32. BROMO TOTAL

32.1 *Principio.*

Saponificación cuidadosa, para evitar pérdidas, de los ésteres del ácido brómico, eventualmente presentes en el vino, transformación del rojo fenol en azul de bromofenol, y valoración colorimétrica o espectrofotométrica.

32.2 *Material y aparatos.*

32.2.1 Cápsula de sílice de 7 cm de diámetro.
32.2.2 Baño de agua.
32.2.3 Horno eléctrico, recomendable con regulador automático, para regular a 525º.
32.2.4 Espectrofotómetro o colorímetro capaces para lectura a 584 nm.

32.3 *Reactivas.*

32.3.1 Solución de Na (OH) al 50 por 100.
32.3.2 Lechada de cal 4 N (224 g de CaO por litro).
32.3.3 Solución de rojo fenol. Mezclar 0,24 g de rojo fenol y 24 ml de NaOH N/10. Añadir agua destilada hasta 1.000 ml.
32.3.4 Solución tampón pH = 4,65. Mezclar 500 ml de ácido acético 2 N, 250 ml de sosa cáustica 2 N y 250 ml de agua destilada.
32.3.5 Solución oxidante. A 2 g de cloramina T añadir agua destilada hasta un litro.
Preparar esta solución 48 horas antes de su empleo y sólo será válida hasta quince días.
32.3.6 Solución reductora. Añadir a 25 g de tiosulfato de sodio agua destilada hasta un litro.
32.3.7 Solución valorada de bromuro de potasio. Añadir a 1,489 g de bromuro de potasio agua destilada hasta un litro.
Esta solución contiene 1 g de bromuro por litro. En el momento de su empleo se hacen dos diluciones sucesivas a 1/10 y se tendrá la solución a emplear que contiene 10 microgramos de bromo por ml.

32.4 *Procedimiento.*

Adicionar 0,5 ml de NaOH al 50 por 100 y 1 ml de lechada de cal 4 N a 50 ml del vino colocados en una cápsula de cuarzo de 7 cm de diámetro. Esta adición proporciona un soporte infusible que permite una buena combustión del carbón. Si el vino es muy ácido conviene añadir antes sosa para llevarlo a pH 10 por lo menos.

Si el vino contiene compuestos orgánicos de bromo o antisépticos bromados, dejar por lo menos 24 horas la muestra de vino alcalinizada, tapando la cápsula con un vidrio de reloj, con el fin de saturar los ésteres del ácido bromacético, que son muy volátiles.

Evaporar el líquido de la cápsula en baño de agua, calentar el residuo con pequeña llama o en baño de arena para eliminar las últimas trazas de agua. Incinerar hasta cenizas blancas en el horno eléctrico regulado a 525 °C, sin pasar de esta tempera-tura para evitar pérdidas por sublimación.

Para facilitar la obtención de cenizas blancas, retirar la cápsula después de 15 minutos de incineración, dejar enfriar y humedecer las cenizas aún grisáceas con unas gotas de agua, evaporar y volver al horno, repitiendo esta operación las veces necesarias hasta conseguir cenizas blanca...

Añadir a las cenizas 5 ml de agua hirviendo y remover con una varilla, llevar a pH 4,6-4,5 con ácido sulfúrico a 1/10 y ajustar con ácido sulfúrico a 1/100 y completar con agua hasta 10 ml.

Para calcular la cantidad de agua a añadir, tomar el volumen final igual a 10,2 ml, por considerar el aumento de volumen agua más ácido sulfúrico, equivalente a 0,2 ml, que habrá sido arrastrado en la precipitación de los 334 mg de sulfato de calcio hidratado, formado al reaccionar parte del SO_4H_2 con la lechada de cal 4 N añadida.

Las restantes causas de pequeña variación de volumen (como las del SO_4H_2 al pasar a SO_4Na_2 y SO_4K_2), se consideran sin sensible influencia.

Triturar con varilla de vidrio el sulfato de calcio precipitado y remover bien.

Diluir, si es necesario, la solución de cenizas hasta un contenido en bromo del vino de 1 mg/l, aproximadamente. Para comprobar cualitativamente si el contenido en bromo del vino es superior o inferior a 1 mg/1, tomar 1 ml de la solución de cenizas del vino, poner en tubo de ensayo y añadir una gota de solución tampón pH 4,65, una gota de solución rojo fenol y una gota de solución cloramina T. Después de un minuto exactamente, detener la reacción añadiendo una gota de solución de tiosulfato sódico. Si la solución es amarilla, amarillo-parda o amarillo-verdosa, el contenido en bromo es aproximadamente inferior a 1 mg/l, y si es azul, violeta o violeta fugaz, el contenido en bromo es superior a 1 mg/1, siendo necesario diluir la solución.

Decantar el líquido y trasvasar a un tubo de ensayo.

Poner en tubo de ensayo 5 ml de la solución de cenizas y añadir 0,25 ml de solución tampón, 0,25 ml de rojo fenol y 0,25 mililitros de cloramina T.

Después de un minuto exactamente, paralizar la reacción con 0,25 ml de tiosulfato. Determinar la absorbancia con fotocolorímetro o espectrofotómetro mediante medida a 584 nm.

Para obtener la curva patrón, tomar la solución de bromuro de potasio con 10 mg de bromo por litro, alícuotas de 0,25, 0,50, 0,75, 1,00, 1,25, 1,50, 2,00 y 2,50 ml y llevar a 5 ml con agua destilada.

El contenido en bromo de estas soluciones es, respectivamente, 0,5, 1,-1,5, 2,0, 2,5, 3, 4 y 5 mg/l.

Tratar cada una de estas soluciones de 5 ml como la solución de cenizas y hacer las correspondientes determinaciones en el espectrofotómetro a 584 nm.

32.5 *Cálculo.*

Calcular el contenido en bromo expresado en mg/l mediante comparación con la correspondiente curva patrón y teniendo en cuenta el factor de dilución.

32.6 *Referencias.*

1. Jaulmes, P., y Bruns, S. «Valoration du brome dans les vins». Annales des Falsifications et de Fraudes. 1952.

2. Saldoval, J. A., e Hidalgo, T. «Medida espectrofotométrica de reacciones coloreadas muy fugaces». Boletín I. N. I. A. 19, 60, 40.

33. BROMO ORGÁNICO

33.1 *Principio.*

El coeficiente de dilución del ácido monobromoacético entre el éter y el agua acidulada con ácido sulfúrico (que anula la ionización) es próximo a 5. Los ésteres del ácido monobromoacético son menos solubles en el agua que el mismo ácido, por lo que es más fácil su extracción por el éter. Tres lavados con un volumen de éter igual al del vino son suficientes para extraer todo el bromo orgánico.

33.2 *Material y aparatos.*

33.2 (1, 2, 3 y 4) como 32.2 (1, 2, 3 y 4).

33.2.5 Ampollas de decantación de 50 y 500 ml.

33.3 *Reactivos.*

33.3 (1, 2, 3, 4, 5, 6 y 7) como 32.3 (1, 2, 3, 4, 5, 6 y 7).

33.3.8 Ácido sulfúrico puro.

33.4 *Procedimiento.*

Colocar en una ampolla de decantación 20-200 l de vino (según la riqueza supuesta), añadir 5 g de SO_4H_2 puro por litro de vino, se añade después un volumen de éter igual al volumen de vino, agitar y decantar cuidadosamente el éter. Repetir tres veces esta operación. Filtrar el éter, evaporar en frío en cápsula de cuarzo que contenga 0,5 ml de NaOH al 50 por 100 y 1 ml de lechada de cal 4 N. Después de unas 24 horas de saponificación de los ésteres, durante las que permanece la cápsula tapada con un vidrio de reloj, incinerar progresivamente el residuo a la temperatura de 550. Arrastrar y disolver las cenizas como en 32, realizando también en igual forma la valoración colorimétrica del bromo.

33.5 *Cálculo.*

Calcular el contenido en bromo expresado en mg/l a partir de la correspondiente curva patrón.

34. ÁCIDOS MONOBROMOACÉTICO Y MONOCLOROACÉTICO DE ORIGEN ORGÁNICO

(Método cualitativo) (Provisional)

34.1 *Principio.*

Siendo fraudulenta la presencia de compuestos orgánicos monohalogenados, es suficiente para investigar el fraude un análisis cualitativo.

Extracción de compuestos monohalogenados en medio ácido con éter y transformación por adición de amonio en glicocola y sal de amonio por combinación del halógeno desplazado. Separación cromatográfica y revelado con NO_3Ag, obteniéndose una mancha blanca para el cloruro de plata y otra negra para el bromuro de plata.

34.2 *Material y aparatos.*

34.2.1 Frascos de tapón esmerilado que ajuste perfectamente, de 50 ml de capacidad.
34.2.2 Ampolla de decantación de 250 ml.
34.2.3 Agitador mecánico de unas 150 agitaciones por minuto.
34.2.4 Papel Watman número 1 para cromatografía.
34.2.5 Pipetas, micropipetas de 0,2 ml capilares divididas en milésimas.
34.2.6 Secador de aire.
34.2.7 Campana o recipiente para cromatografía y accesorios.
34.2.8 Pulverizador todo de vidrio y pulverización fina.
34.2.9 Campana de luz infrarroja.

34.3 *Reactivos.*

34.3.1 Éter sulfúrico para análisis.
34.3.2 Solución de ácido sulfúrico: solución acuosa al 1/3 en volumen.
34.3.3 Amoníaco puro de densidad 0,910 (24° Be) sin cloruros.
34.3.4 Mezcla acetona-agua en la proporción 100/20 en volumen.
34.3.5 Revelador de nitrato de plata. Mezclar 85 mg de NO_3Ag, 1 ml de agua, 5 ml de amoníaco concentrado y etanol hasta 200 ml.
34.3.6 Revelador de pirogalol. Disolver 13 mg de pirogalol en 200 ml de etanol. La solución puede durar tres días si se conserva fría y al abrigo de la luz.
34.3.7 Solución testigo de cloro. Disolver 100 mg de $ClNH_4$ en agua y enrasar a 1.000 ml.

34.3.8 Solución testigo de bromo. Disolver 100 mg de $BrNH_1$ en agua y enrasar a 1.000 ml.

34.4 *Procedimiento.*

34.4.1 Extracción del compuesto halogenado. Tomar 100 ml de vino, llevar el matraz de 500 ml con tapón esmerilado, añadir 5 ml de ácido sulfúrico (1/3) y, acto seguido, 100 ml de éter. Agitar brevemente hasta formación de ligera emulsión, destapar unos momentos el frasco y observar la facilidad de separación.

A veces, como especialmente sucede con vino de prensa, la separación es difícil, siendo necesario nueva adición de ácido sulfúrico y de éter, Observar si hay facilidad de separación y llevar el frasco a un agitador mecánico, agitando durante tres horas. Poner en ampolla de decantación de 250 ml de capacidad con el fin de separar el vino de la fracción etérea; eliminar el éter por completo filtrando rápidamente por ligera capa de algodón.

Añadir inmediatamente 10 ml de amoníaco, agitar fuertemente durante tres minutos, con el fin de iniciar la formación del aminoácido correspondiente (glicocola) y evitar la de otros compuestos. En este momento se forma la sal de amonio por combinación del halógeno desplazado.

Dejar reposar 24 horas para que la reacción sea completa y proceder a la cromatografía.

34.4.2 Análisis cromatográfico.–Depositar con micropipeta sobre papel Whatman número 1 para cromatografía (28 × 15 centímetros) a lo largo de una línea paralela al borde inferior y situada a 2,5 cm de este borde, 0,02 ml de soluciones testigo de Cl y de Br, y de 0,02 a 0,06 ml, según el contenido en halogenado, de las muestras de vino, separando cada aplicación 2 centímetros por los menos. Enrollar el papel y colocar en el fondo de la cubeta con el disolvente y en la cámara o campana de cromatografía.

Retirar el papel de la cubeta cuando el frente del líquido ascendente se encuentre a 1 cm del borde superior del papel, y dejar secar. Pulverizar con la solución de nitrato de plata y, estando húmedo el papel, pulverizar nuevamente con solución de pirogalol. Para mayor uniformidad del revelado, conviene desecar el papel con lámpara infrarroja.

La mancha correspondiente al Cl es de color blanco y tiene un Rf de 0,29, y la mancha correspondiente al Br es de color marrón y tiene un Rf de 0,59.

34.5 *Referencia.*

1. Morales, J., y Vega, R. «Comunicación de los Métodos Internacionales de Análisis». O. I. V., número 245, 1967.

35. ÍNDICE DE PERMANGANATO

35.1 *Principio.*

Valoración con una solución de permaganato del poder reductor en frío de las sustancias polifenólicas del vino. Como todos los componentes fenólicos del vino, a igual concentración no reducen la misma cantidad de permanganato, se trata de una valoración global que da un índice, al que se denomina «índice de permanganato»: IMn.

Constituye una expresión del contenido en sustancias fenólicas que están en relación con los caracteres gustativos de dureza, astringencia o aterciopelado sin que la relación sea absoluta. Es una determinación especial para vinos tintos; en blancos es poco apreciable y se presta a confusiones por consumo de permanganato por otros componentes del vino, que aquí tiene una influencia relativa más marcada.

35.2 *Material y aparatos.*

Los elementos necesarios para una volumetría.

35.3 *Reactivos.*

35.3.1 Solución N/100 de MnO_4K. Se conserva mal. Prepararla a partir de solución N/10.

35.3.2 Indicador de índigo. Preparar una solución de 3 g/1 de carmín índigo. Filtrar, tomar 50 ml de esa solución, añadir 50 ml de SO_4H_2 y agua hasta 1.000 ml. Mezclar bien.

35.4 *Procedimiento.*

Colocar en un vaso de 50 ml del indicador de índigo antes indicado y añadir 2 ml del vino. Inmediatamente adicionar gota a gota la solución de MnO_4K N/100, y al final, cada vez más lentamente, hasta desaparición completa del color azul y aparición de amarillo oro.

En vinos nuevos, el viraje es menos neto, por lo que conviene tomar sólo 1 ml de muestra.

Hacer la prueba testigo para eliminar el permanganato por sustancias no polifenales, sustituyendo los 2 ml de vino por 2 ml de una solución de ácido tártrico de 5 g/l, neutralizada hasta la mitad con KOH y encabezada hasta 10° de alcohol.

35.5 *Cálculo.*

Calcular el índice de permanganato o el título de materias oxidables en frío del vino por permanganato expresado en meq/l.

Índice de permanganato = 5 (V – V').
Materias oxidables en frío = 5 (V – V') mea/l.

V = volumen en ml de solución MnO_4K N/100 para oxidar el vino.
= volumen en ml de solución MnO_4K N/100 gastados en la prueba testigo.

35.6 *Referencia.*

1. Ribereau-Gayon et Peynaud. «Analyse et Contróle des Vins», página 320, 1958.

36(a). DETERMINACIÓN DE PRESENCIA DE VINO PROCEDENTE DE «HÍBRIDOS PRODUCTORES DIRECTOS»

(Método cualitativo)

36(a).1 *Principio.*

Transformación de la malvina, por la acción controlada de un oxidante apropiado, en una sustancia que a la luz de Wood acusa viva fluorescencia de color verde muy sensible.

36(a).2 *Material y aparatos*.

36(a).2.1 Lámpara que emita luz fluorescente de 366 nm de longitud de onda (luz de Wood).
36(a).2.2 Tubos de ensayo.

36(a).3 *Reactivos.*

36(a).3.1 Ácido clorhídrico N.
36(a).3.2 Nitrito sódico al 1 por 100.
36(a).3.3 Alcohol con el 5 por 100 de NH_3 (gas).

36(a).4 *Procedimiento.*

36(a).4.1 Vinos tintos.–Para vinos tintos introducir en el tubo de ensayo: 1 ml de vino, una gota de C1H, N, y 1 ml de NO_2Na al 1 por 100. Agitar y esperar dos minutos, después añadir 6 ml de alcohol con el 5 por 100 de NH_3 (gas). Agitar, esperar cinco minutos, filtrar y observar el filtrado a la luz de Wood. Si hay malvina se apreciará la fluorescencia color verde.

36(a).4.2 Vinos rosados o claretes.–Introducir en el tubo de ensayo 5 ml de vino, cinco gotas de ácido clorhídrico N y 1 ml de nitrito de sodio al 1 por 100.

Agitar, esperar dos minutos y añadir después alcohol con el 5 por 100 de amoníaco. Agitar y observar a la luz de Wood (366 nm).

36(a).5 *Cálculo.*

La intensidad de la fluorescencia verde es muy sensible y puede acusar netamente la presencia de una dosis de 0,2 por 100 de híbrido Oberlein en el vino, siendo la tolerancia admitida hasta un 2 por 100 de riqueza de híbrido Oberlein.

36(a).6 *Referencia.*

1 Ribereau-Gayon, J.; Peynaud, E. «Analyse et Contróle des Vins», pág. 320, 1958.

36(b). DETERMINACIÓN DE PRESENCIA DE VINO PROCEDENTE DE «HÍBRIDOS PRODUCTORES DIRECTOS»

(Provisional)

36(b).1 *Principio.*

Determinación de malvina en vinos tintos secos por cromatografía de papel. La fase móvil es la solución Britten-Robinson, en las condiciones del método. Observación del cromatograma a la luz de Wood de 366 nm.

Como escala de comparación se emplea una serie de manchas de soluciones de pinacianol, que da fluorescencia similar a la de la malvina, aunque con coloración verdosa en vez de la roja ladrillo de la malvina, pero con intensidades de la fluorescencia proporcionales a las dosis aplicadas, haciendo comparativos los resultados.

36(b).2 *Material y aparatos.*

36(b).2.1 Fuente de luz de Wood (366 nm).
36(b).2.2 Cámara o campana para cromatografía y accesorios (soporte, pinzas, etc.).
36(b).2.3 Papel Arches para cromatografía.

36(b).3 *Reactivos.*

36(b).3.1 Solución Britten-Robinson. Mezclar 3,92 g de ácido fosfórico puro, 2,40 g de ácido acético puro y 4,48 g de ácido bórico cristalizado puro y añadir agua destilada hasta 1.000 ml. El pH de esta solución es 1,81.
36(b).3.2 Pinacianol o azul de quinaldina (ioduro de 1-1 dietilcarbocianina).
36(b).3.3 Alcohol neutro de 96°. Destilar alcohol rectificado en presencia de sosa (5 g/l).

36(b).4 *Procedimiento.*

Hacer aplicaciones con micropipeta de 50 µl de vino cada una, sobre papel a 2 cm del borde inferior, de tal forma que aparezcan manchas rectangulares de 2 cm de base por 0,5 cm de los bordes. Aplicar 12 gotas de 4 µl en cada punto, secando cada vez con corriente de aire a temperatura no superior a 30°.

Llenar la cubeta hasta una altura de 2 cm con la solución Britten-Robinson. Sumergir el papel sólo 1 cm y retirarlo cuando el líquido llegue a 1 cm del borde superior. Ayudar a la desecación con corriente de aire no superior a 30° y terminar la desecación al ambiente.

Para obtener una escala patrón preparar una solución en alcohol neutro de 96° de pinacianol de 0,5 g/l y diluir a 1/10. Tomar alícuotas de 0,3, 0,4, 0,6, 0,8, 1,2, 1,7, 2,4, 3,5 y 5 ml y completar con alcohol puro hasta 5 ml. A estas mezclas les corresponde un contenido convencional de híbrido de 3, 4, 6, 8, 12, 17, 24, 35 y 50 por 100, respectivamente.

Aplicar cada una de estas mezclas como anteriormente. Secar las manchas, recortar y pegar mediante una cola celulósica (aplicar en pequeñas dosis para que no desborde) a lo largo del borde de una tira de cartulina negra.

Renovar la escala cada 30 ó 45 días, pues pierde intensidad, por lo que hay que conservarla al abrigo de la luz.

Observar las manchas del cromatograma a la luz de Wood (366 nm) en cámara oscura y hacer rápidamente la comparación con la escala.

Para comprobar la eficacia de la lámpara se hace el siguiente ensayo: Lavar por capilaridad con alcohol puro el papel Arches de cromatografía. Aplicar solución alcohólica de pinacianol de 1 mg/l en cantidad tal que la mancha sea visible y la misma cantidad diluida a la mitad de una mancha no visible en las mismas condiciones de observación. Regular la distancia de la lámpara a la hoja para conseguir este efecto.

36(b).5 *Cálculo.*

Si al observar el cromatograma del vino a la luz de Wood en las condiciones expuestas se aprecian manchas color rojo ladrillo y fluorescentes de un Rf = 0,55 ± 0,09 será clara manifestación de presencia de malvina.

Para el análisis cuantitativo, comparar con la escala patrón. La intensidad del color de cada mancha de la escala testigo de solución de pinacianol será valorada por el número de miligramos de pinacianol por litro de solución alcohólica con que se ha hecho la mancha sobre el papel.

Con esta definición convencional de la intensidad del color de las manchas puede establecerse también, por comparación de estas manchas con las correspondientes a las de cromatogramas de vinos con mezcla conocida de «híbrido», un coeficiente proporcional a la riqueza de éste presente en los mismos.

La sensibilidad de las manchas pueden acusar el 1 por 100 de híbrido Oberlein (elegido como patrón).

La dosis correspondiente al valor 2 de la escala convencional, o sea el 2 por 100 de híbrido Oberlein, es la máxima tolerada provisionalmente por la Convención Internacional.

36(b).6 *Referencias.*

1. Dorier y Verelle. «Comunication a la Société des Experts-Chemistes de France». 6 enero 1965.
2. Recueil des Méthodes Internationales d'Analyse des Vins. O. I. V. A18, 1-4, 1969.

37. METANOL

(Método del ácido cromotrópico)

37.1 *Principio.*

Oxidación del metanol a formol por permanganato potásico en presencia de ácido fosfórico y medida espectrofotométrica de la reacción coloreada del formol con ácido cromotrópico. Coloración violeta específica del formol.

37.2 *Material y aparatos.*

37.2.1 Matraces aforados de 50 ml.
37.2.2 Baño de agua con regulación a 60-75°.
37.2.3 Espectrofotómetro que permita lectura a 575 mμ.
37.2.4 Matraz esférico de cuello largo, de 500 ml y refrigerante con alargadera.

37.3 *Reactivos.*

37.3.1 Solución de permanganato potásico. Disolver 3 g de MnO_4K y 15 ml de PO_4H_3 en 100 ml de agua. Preparar mensualmente.

37.3.2 Solución de sal sódica de ácido cromotrópico (1-8 dihidroxinaftaleno, 3-6 disulfónico). Solución al 5 por 100. Filtrar si no queda clara. Preparar semanalmente.

37.3.3 Solución al 2 por 100 P/V de sulfito neutro de sodio anhidro.

37.4 *Procedimiento.*

Diluir o ajustar la muestra hasta una concentración total de alcohol de 5-6 por 100 en volumen. Utilizando 50 ml de muestra, destilar en destilador simple, recogiendo 40 ml de destilado en baño de hielo. Diluir hasta 50 ml con agua (si se ha determinado previamente el alcohol, el destilado puede ajustarse a 5-8 por 100 de concentración de alcohol y utilizarse para esta prueba). Si hay más de 0,05 por 100 de metanol por volumen, diluir hasta aproximadamente esa concentración con alcohol del 5,5 por 100. Para muestras que contengan menos de 0,05 por 100 de metanol, poner 200 ml de destilador eficiente de fraccionamiento, colocar el sistema de destilación reflujo total durante 15 minutos y luego destilar lentamente a elevada proporción de reflujo (por lo menos 20 : 1). Recoger 10 ml de destilado y diluir hasta 160 ml con agua.

Pipetar 2 ml de solución de $KMnO_4$ en un matraz aforado de 50 ml. Enfriar en baño de hielo, añadir.1 ml de muestra diluida y fría y dejar 30 minutos en baño de hielo. Decolorar con un poco de $NaHSO_5$ seco y añadir 1 ml de solución de ácido cromotrópico. Añadir lentamente con agitado y en baño de hielo 15 ml de SO_4H_2 y colocar 15 minutos en baño de agua caliente (60-75°). Enfriar, añadir una cantidad suficiente de agua para llevar aproximadamente a la marca de 50 ml, mezclar y diluir hasta volumen con agua a

temperatura ambiente. Leer la absorbancia a 575 nm utilizando como reactivo en blanco alcohol de 5,5 por 100 tratado análogamente a la forma descrita. Tratar solución patrón de metanol que contenga 0,025 por 100 por volumen de metano) en alcohol de 5,5 por 100 simultáneamente en la misma forma, y leer la absorbancia (la temperatura del patrón y de la muestra no debe diferir en más de –1°, ya que la temperatura afecta a la intensidad del color).

37.5 *Cálculo.*

Calcular el contenido en metanol expresado en porcentaje.

$$\text{Metanol} = 0{,}025 - \frac{\text{A}}{\text{A}}\text{F}$$

A = absorbancia de la muestra.
A = absorbancia de la solución patrón de metanol.
F = factor de dilución de la muestra.

37.6 *Observaciones.*

Si el color de la muestra es demasiado intenso, diluir con reactivo en blanco. No diluir más de tres veces porque la relación de ácido cromotrópico a metanol se reduce demasiado.

37.7 *Referencia.*

1. «Association of Official Agricultural Cremists» Official Méthods of Analysis, pág. 138, 1965.

38. NITRÓGENO

(Método Kjeldhal)

38.1 *Principio.*

Transformación del nitrógeno orgánico en sulfato de amonio por ataque con ácido sulfúrico en ebullición en presencia de sustancias catalizadoras que acortan el tiempo de la mineralización y adición de sal potásica que eleve el punto de ebullición. Destilación por ebullición de vapor recogiendo el destilado en volumen conocido de solución de ácido sulfúrico.

Valoración con solución de tiosulfato sódico, del iodo liberado por el ácido sulfúrico al añadir al destilado solución de ioduro-iodato potásico.

38.2 *Material y aparatos.*

38.2.1 Aparato micro-Kjeldahl.

38.3 *Reactivos.*

38.3.1 Ácido sulfúrico puro, d = 1,84.
38.3.2 Catalizador de selenio. Mezclar bien pulverizados 80 g de SO_1K_2, 20 g de SO_4Cu y 5 g de selenio.
38.3.3 Solución de fenolftaleína y papel tornasol.
38.3.4 Ácido sulfúrico N/50.
38.3.5 Ioduro potásico, solución al 4 por 100.
38.3.6 Iodato potásico, solución al 5 por 100.
38.3.7 Solución de tiosulfato sódico N/50.
38.3.8 Engrudo de almidón.

38.4 *Procedimiento.*

Poner en el matraz Kjeldahl 50 ml de vino, evaporar a ebullición lenta hasta unos 10 ml, añadir 10 ml de SO_4H_2 puro y 0,6 gramos de la mezcla pulverizada y bien uniformada de SO_4Cu, selenio y SO_4K_2, continuar calentando primero lentamente y después

enérgicamente, hasta decoloración, y proseguir unos minutos más. Si es necesario se van añadiendo nuevas dosis de SO_4H_2 puro de 5 en 5 ml.

Enfriar, pasar el contenido a matraz aforado de 100 ml arrastrando el residuo con pequeñas porciones de agua destilada, para enjuagar varias veces el matraz, comprobando que los últimos lavados no dan trazas de reacción ácida al papel de tornasol.

Tomar una alícuota de 20 ml y llevar al matraz del aparato de destilación, adicionando unas gotas de fenolftaleína. En un vaso cilíndrico de unos 200 ml, se añaden 10 ml de SO_4H_2 N/50. Añadir al matraz solución de sosa al por 100 en cantidad suficiente para viraje de la fenolftaleína y se encaja rápidamente en su sitio. Conectar el aparato de destilación con el generador de vapor de agua y comenzará el arrastre del amoníaco pasando al refrigerante y recogiendo el destilado en la solución sulfúrica.

Después de 15-20 minutos, comprobar con papel tornasol si una gota del destilado no acusa reacción alcalina. En este caso separar el vaso y proceder a la valoración.

Añadir al vaso con el sulfúrico N/50 ml de ioduro de potasio al 4 por 100 y 2 ml de iodato de potasio al 5 por 100 Mezclar con una varilla y después de 20 minutos valorar el iodo liberado con solución de tiosulfato sódico N/50 empleando como indicador 5-10 ml de solución de almidón.

38.5 *Cálculo.*

Calcular el nitrógeno expresado en meq/l o en mg/I.

$$\text{Nitrógeno} = \frac{10 - V}{50} \times 100 \text{ meq/l}$$

$$\text{Nitrógeno} = \frac{10 - V}{50} \times 100 \times 14 \text{ mg/l}$$

V = volumen en ml de solución de tiosulfato N/50.

39. FLÚOR

(Provisional)

39.1 *Principio.*

Incineración de 525º del vino en presencia de un exceso de calcio o magnesio, destilación en corriente de vapor del ácido fluorhídrico a 135-140°, valoración del ácido destilado a pH 3,6 por solución de nitrato de torio en presencia de alizarina sulfonato de sodio.

39.2 *Material y aparatos.*

39.2.1 Aparato de Truhaut, que consta de generador de vapor, barbotador de pared doble, ampolla para la introducción de la solución sulfúrica de las cenizas magnéticas, refrigerante de retorno y refrigerante de West para la salida del destilado (figura 39.I.).

39.2.2 Cápsula de platino o níquel para las cenizas.

39.2.3 Horno eléctrico regulable para 525°.

39.2.4 Matraz de 250 ml.

39.2.5 Dos cápsulas de porcelana iguales, de unos 10 cm de diámetro.

39.2.6 Material para volumetría.

39.3 *Reactivos.*

39.3.1 Solución tampón de pH = 3,1. Mezclar 10o ml de solución molar de acetato de sodio, 303 ml de agua destilada y 97 ml de ácido clorhídrico N/1.

39.3.2 Solución N/100 de nitrato de torio, Disolver 1,3806 g de nitrato de torio con 4 moléculas de agua, en un litro de agua.

39.3.3 Solución N/10 de hidróxido sódico.

39.3.4 Ácido sulfúrico al 1/10.

39.3.5 Indicador de azul de bromotimol.

39.3.6 Óxido de magnesio al 1/10.

39.3.7 Acetato de magnesio al 1/10.

39.3.8 Solución Spadns. Añadir a 0,02 g de Spadns, agua hasta 100 ml. El Spadns resulta de la combinación del ácido p-sulfamílico con la sal de sodio del ácido cromotrópico (ácido dihidroxi, 1,8, naftalenodisulfónico 3,6). Su proceso de preparación es laborioso. Se encuentra preparado por Easman-Kodak.

39.3.9 Sulfato de plata en cristales.

39.4 *Procedimiento.*

39.4.1 Incineración.–Poner 20 ml de vino en cápsula de platino c de níquel, añadir 2 ml de suspensión de óxido de magnesio al 1/10 y 4 ml de acetato de magnesio al 1/10. Evaporar, desecar y calcinar en el horno a 550 °C.

39.4.2 Destilación.–Colocar en el barbotador del aparato Truhaut 20 ml de ácido sulfúrico al 50 por 100, 0,5 g de lana o polvo de vidrio y 0,5 g de sulfato de plata, con el fin de retener el C1H. Llevar el barbotador a 146 °C por ebullición del tetracloroetano (punto de ebullición 146°) en la doble pared (A) y forzar la corriente de vapor de agua a la velocidad de 5 g por minuto. Conviene calentar previamente el tetracloroetano en la doble pared del aparato antes de que barbote el vapor en el líquido, por haberse observado que así se evitan la formación de burbujas de espuma, que son un peligro por posible desborde y paso al refrigerante de salida.

Se continúa la destilación hasta recoger unos 100 ml de destilado.

Con estas operaciones queda el aparato desprovisto de posible presencia de flúor.

Disolver las cenizas en el menor volumen posible de SO_4H_2 al 1/10 e introducir en el barbotador, enfriando previamente el líquido del barbotador antes de verter en él la solución sulfúrica de cenizas. Proseguir la destilación con el barboteo de vapor, comenzando por calentar previamente, como se ha indicado, el tetracloroetano contenido en la doble pared. Recoger unos 100 ml de destilado en un matraz de 250 ml que contenga 5 ml de agua, de forma que quede sumergido el pico de la alargadera del refrigerante.

39.4.3 Valoración.–Descarbonatar el destilado por agitación en frío y con vacío neutralizar con Na (OH) N/10 en presencia de azul de bromotimol como indicador. Llevar después a una cápsula de porcelana blanca bien limpia, siendo recomendable frotar previamente su interior con pasta silícea y enjuagarla con agua destilada. Añadir a 50 ml del destilado 1 ml de solución acuosa de Spadns y 1 ml de solución tampón de pH = 3,1. Añadir con microbureta solución N/100 de nitrato de torio hasta viraje a rojo violeta.

Para apreciar el punto del viraje se compara la tonalidad del color con la de una valoración testigo hecha en otra cápsula igual y con el mismo volumen de solución tampón, 1 ml de Spadns y 0,05 ml de solución de nitrato de torio. Se ha observado que con 0,1 ml de nitrato de torio es más clara la comparación de colores.

Restar del volumen de nitrato de torio gastado en el líquido problema los 0,05 y 0,1 ml añadidos al testigo.

39.5 *Cálculo.*

Equivalencia: 1 ml de solución de nitrato de torio N/100 < > 0,19 mg de flúor.

Expresar los resultados en mg de flúor por litro y con una aproximación de unos 0,5 mg.

39.6 *Referencias.*

1. Fabré, R.; Trumant, A.; Bouquet, A., y Bernuchon, J. (1960-1965), Cont. Rendu Aca. Sciences. 1965, 240, pág. 211; 1959, 248, pág. 504.

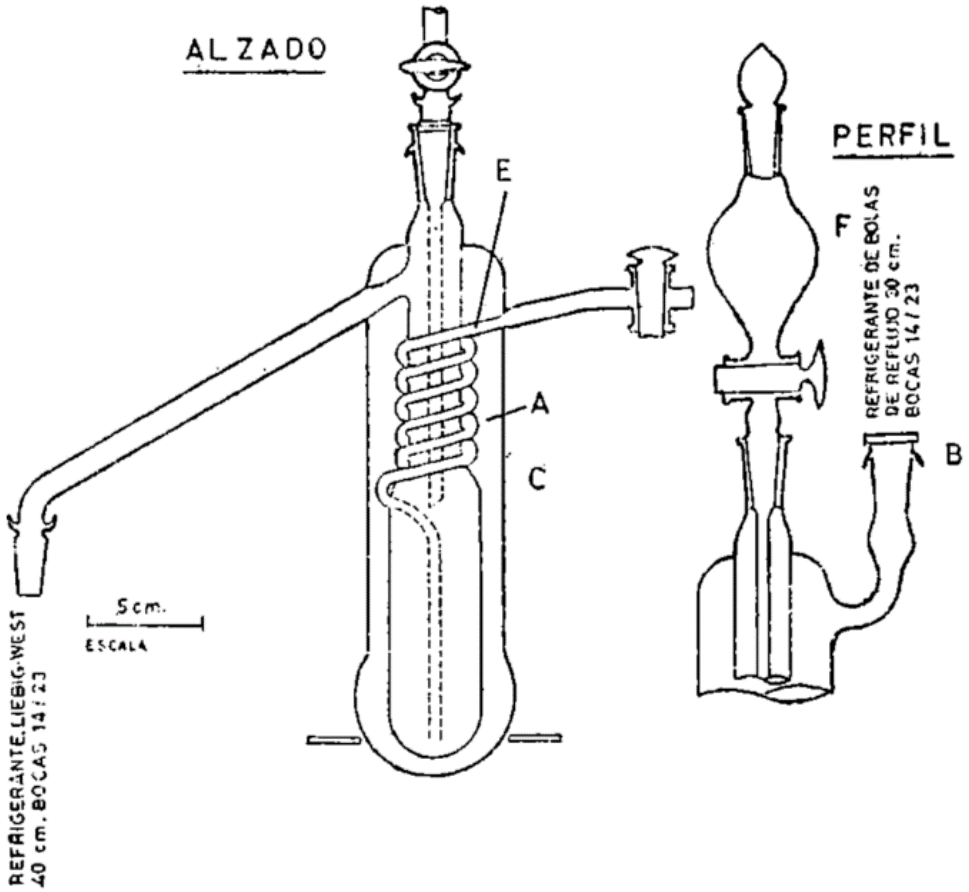


Figura 39.I. Aparato de Truhaut

El barbotador (C) tiene una pared doble (A) donde se hierve el tetracloroetano a 146°. El tubo de entrada de vapor de agua rodea (E) la pared interna y penetra en su interior, prolongándose verticalmente hasta casi el fondo.

El refrigerante de retorno para condensar los vapores de tetracloroetano se conecta en (B).

La ampolla (F), con llave y tapón esmerilado, se ajusta a la boca del barbotador y el tubo penetra hasta la misma altura que el punto de entrada del tubo de vapor de agua. La salida del destilado comunica con refrigerante de West, vertical que se prolonga por alargadera tubular cuyo pico se sumerge en el agua que contiene el matraz receptor.

40. HIDROXIMETILFURFURAL

(Provisional)

40.1 *Principio.*

El hidroximetilfurfural se produce al calentar en exceso los mostos para su concentración, desulfitación o pasterización. La presencia de hidroximetilfurfural en ciertos vinos dulces se considera como indicio de la adición de mostos.

Este método está basado en la reacción de Winckler (formación de un complejo rojo para la acción del hidroximetilfurfural sobre la p-toluidina y ácido barbitúrico). Se utiliza para los vinos blancos y tintos, previa extracción con éter sulfúrico en los segundos.

40.2 *Material y aparatos.*

40.2.1 Espectrofotómetro y accesorios (cubeta para 1 cm de espesor del líquido).

40.2.2 Matraces aforados.
40.2.3 Embudo de decantación con tapón esmerilado y de 100 ml de capacidad.
40.2.4 cápsula de porcelana de unos 10 cm de diámetro.

40.3 *Reactivos.*

40.3.1 Reactivo de p-toluidina. Disolver 10 g de p-toloudina purísima en 50 ml de isopropanol. Llevar a matraz aforado de 100 ml, añadir 10 ml de ácido acético y completar hasta el enrase con isopropanol. Este reactivo dura 4 días.
40.3.2 Reactivo de ácido barbitúrico. Se introduce en matraz aforado de 100 ml, 0,5 g de ácido barbitúrico desecado a 105 °C y unos 70 ml de agua. Se calienta ligeramente en baño de agua, se enfría y enrasa con agua.

40.4 *Procedimiento.*

Llevar 10 ml del vino a embudo de decantación y añadir 12 ml de éter sulfúrico. Agitar durante 3 minutos, decantar el éter a cápsula de porcelana que contenga 2 ml de agua destilada, repetir cuatro veces la extracción del residuo del embudo con otros 12 ml de éter cada vez y decantar igualmente a la cápsula. Dejar evaporar el éter en medio ambiente. Al residuo de evaporación añadir agua hasta 10 ml, agitar y tomar 2 ml para análisis.
Mezclar los 2 ml tomados con 5 ml de reactivo de p-toluidina y 1 ml de ácido barbitúrico, llevándolos inmediatamente a la cubeta del espectrofotómetro (de un cm de espesor del líquido) y hacer rápidamente la lectura de la absorbancia a 546 nm. Emplear como líquido de referencia el agua destilada en lugar de ácido barbitúrico, o sea, 3 ml de agua más 5 ml de reactivo de p-toluidina.

40.5 *Cálculo.*

Determinar el contenido en hidroximetilfurfural expresado en mg/l por comparación con la correspondiente curva patrón teniendo en cuenta el factor de dilución.

40.6 *Observaciones.*

En el caso de vinos turbios centrifugar previamente. Si hay presencia de CO_2 eliminarlo agitando el vino en un matraz.

40.7 *Referencias.*

1. Sandoval, J. A.; Hidalgo, T. «Puesta a punto de un método para análisis cuantitativo espectrofotométrico de hidroximetilfurfural en los vinos». Boletín INIA, 16: 4. 454-469, 1967.
2. Amerine, M. A. «Hydroximethyl-furfural in California Wines». Food Research. 13: 264-269, 1948.

41. DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ÁCIDO SÓRBICO, BENZOICO p-CLOROBENZOICO, SALICÍLICO, p-HIDROXIBENZOICO Y SU ESTER ETÍLICO

41.1 *Principio.*

Extracción con éter de los antisépticos del vino previamente acidificados. Separación por cromatografía de capa fina. Identificación a la luz ultravioleta y reveladores específicos.

41.2 *Material y aparatos.*

41.2.1 Extractor en continua de Palkin (figura 41.1) que comporta un tubo A de 55 cm de longitud y 3,8 cm de diámetro. La parte superior va unida a un refrigerante de bolas mediante boca esmerilada 34-25. A 30 cm de la base y formando un ángulo de 60° se encuentra un tubo lateral acodado a los 13 cm, formando un ángulo de 120°. Este tubo lateral termina en una junta esmerilada 24/40 en bisel, lo que permite su unión a un matraz de 50 ml que se calienta sobre una placa. En el tubo A se introducen bolitas de vidrio y el tubo interior (B) de 48,5 cm de longitud y 1,2 cm de diámetro, terminando en una placa de vidrio poroso.
41.2.2 Agitador mecánico (ver 41.6.1).
41.2.3 Erlenmeyer de 500 ml de boca esmerilada.
41.2.4 Baño de María.
41.2.5 Estufa eléctrica (200 °C).

41.2.6 Embudos de separación de 500 ml.
41.2.7 Cápsulas de porcelana de 70-80 cm de diámetro.
41.2.8 Equipo de cromatografía de capa fina.
41.2.9 Placas de vidrio de 20 x 20 cm.

41.3 *Reactivos.*

41.3.1 Éter sulfúrico.
41.3.2 Metanol.
41.3.3 Alcohol de 96°.
41.3.4 Ácido sulfúrico diluido a 20 por 100 (v/v).
41.3.5 Sulfato de sodio anhidro.
41.3.6 Polvo de poliamida para cromatografía Macherey-Nagel o Merck.
41.3.7 Revelador F254 Merck o equivalente.
41.3.8 Solventes:

— Pentano n: 10 partes.
— Hexano n: 10 partes.
— Ácido acético glacial: 3 partes.

41.3.9 Soluciones patrones. Preparar soluciones de 0,1 g por 100 ml en alcohol de 96 °Con los ácidos sórbico, p-clorobenzoico, salicílico, p-hidroxibenzoico y sus ésteres. Preparar una solución de 0,2 g por 100 ml en alcohol de 96 °Con el ácido benzoico.

41.3.10 Preparación de las placas. 10 g de poliamida con el 3 por 100 de indicador fluorescente se homogeneizan durante 20 segundos en agitador mecánico con 35 ml de metanol y 25 ml de cloroformo. Las placas impregnadas se secan durante 1 hora a 80 °C.

41.3.11 Solución hidroalcohólica conteniendo 0,15 g por 100 de dicromato potásico (41.6.2).

41.3.12 Solución saturada de ácido tiobarbitúrico en etanol (0,1 por 10C aproximadamente) (41.6.2).

41.3.13 Solución de 0,5 g de p-nitroanilina en 100 ml de CH2N (41.6.3).

41.3.14 Solución de nitrito sódico al 5 por 100 (41.6.3).

41.3.15 Solución de acetato sódico al 20 por 100 (41.6.3).

41.3.16 Solución de carbonato sódico al 15 por 100 (41.6.3).

41.3.17 Reactivo de Pauly. Disolver 4,5 g de ácido sulfamílico en 45 ml de CIH (2 N, calentando, diluir la solución e 500 ml en agua, 16 ml de la solución diluida se enfrían con hielo), se le añaden 10 ml de solución acuosa de nitrito sódico 4,5 por 100 también fría. El reactivo resultante se mantiene durante 15 minutos a 0 °C (a esta temperatura es estable de 1 a 3 días) y se le añade un volumen igual de solución acuosa de carbonato sódico 10 por 100 en el momento de pulverizar las placas (41.6.4).

41.4 *Procedimiento.*

Acidular 100 ml de vino o mosto con 10 ml de ácido sulfúrico al 20 por 100.

Extraer tres veces con 20 ml de éter sulfúrico cada vez, reuniendo las soluciones etéreas; o bien, durante 6 horas en el extractor continuo de Palkin con 175 ml de éter a una velocidad de reflujo de 500-600 ml/hora.

Los extractos etéreos se desecan con 6 g de sulfato sódico anhidro durante 12 horas. Filtrar y el éter se evapora a sequedad en baño de María 40-45°. El residuo se disuelve en un ml de etanol absoluto tomando cantidades de 5 a 10 µl para cromatografía. Mediante el tratamiento de los extractos etéreos con 5 ml de NaOH 2,5 N y acidulado de nuevo con 5 ml de SO_4H_2 20 por 100 se obtendrá en los cromatogramas las manchas correspondientes a los ácidos liberados por efecto de la saponificación.

Para obtener el desarrollo de los cromatogramas, depositar la muestra en forma de manchas puntuales de 5-10 µl.

El desarrollo se lleva a cabo en cámara saturada con el eluyente y a temperatura ambiente. Dejar migrar el solvente hasta una altura de unos 15 cm (una hora y media a dos horas/día). Retirar la placa de la cubeta y dejar secar a la temperatura ordinaria.

41.5 *Cálculos.*

Observación a la luz ultravioleta (360 nm).

Los conservadores aparecen de abajo arriba en el siguiente orden: ácido p-hidroxibenzoico, ésteres del ácido p-hidroxibenzoico, ácido salicílico, ácido p-clorobenzoico, ácido benzoico y ácido sórbico.

Para detectar el ácido sórbico pulverizar primeramente el cromatograma con la solución 41.3.11 y seguidamente con la 41.3.12. Calentar la placa a 80 °C, 5-10 minutos. La mancha de ácido sórbico aparece de color rojo sobre fondo ocre.

Para detectar los ácidos salicílicos y p-hidroxibenzoico y éster etílico del ácido p-hidroxibenzoico, pulverizar la placa con una mezcla compuesta de 2 ml de 41.3.13 más 3-5 gotas de 41.3.14 más 8 ml de 41.3.15, añadiéndolos en este orden. Una vez seca la placa aparecen las manchas correspondientes a los tres componentes citados de color amarillo. La materia colorante propia de los vinos toma colores que van del amarillo al naranja. Pulverizar de nuevo con la solución 41.3.16. Las manchas del ácido p-hidroxibenzoico toman color rojo; las del éster etílico del ácido p-hi-droxibenzoico, color rosa, y las del ácido salicílico amarillo limón. Los distintos componentes de la materia colorante toman colores que van desde distintos tonos de ocre al pardo y también verde y azulado.

Para detectar los ácidos p-hidroxibenzoico y salicílico y el éster etílico del ácido p-hidroxibenzoico se utiliza empleando el reactivo 41.3.17.

41.6 *Observaciones.*

41.6.1 Para el análisis cualitativo.

41.6.2 Para detectar el ácido sórbico.

41.6.3 Para detectar los ácidos salicílico y p-hidroxibenzoico y éster etílico del ácido p-hidroxibenzoico.

41.6.4 Para detectar los ácidos p-hidroxibenzoico y salicílico y el éster etílico del ácido p-hidroxibenzoico.

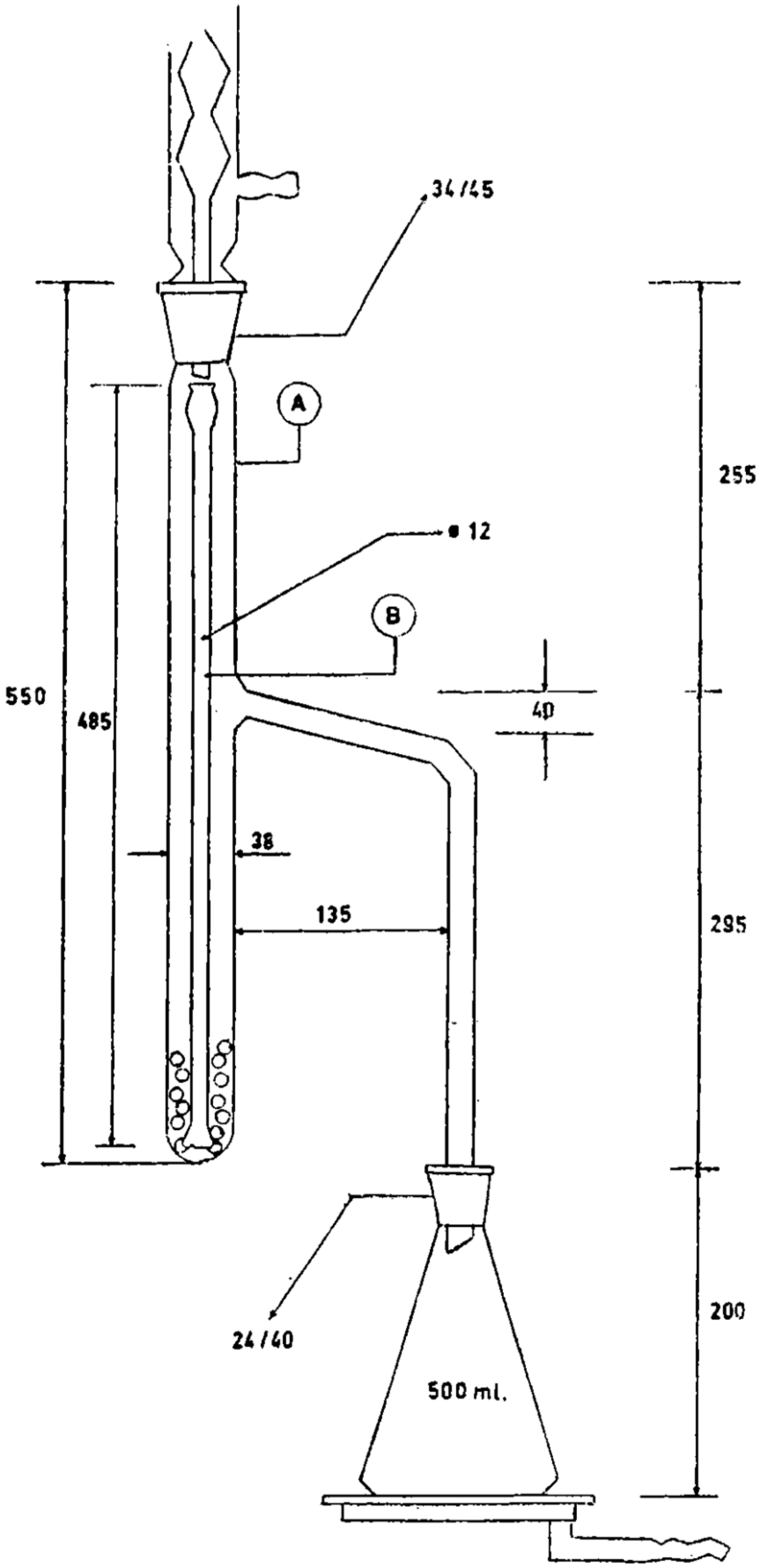


Figura 41.i. Extractor continuo de Palkin

Vinagres

1. EXTRACTO TOTAL

1.1 *Principio.*

El extracto seco total se define como el conjunto de todas las sustancias que, en condiciones físicas determinadas, no se volatilizan. Estas condiciones físicas deben fijarse de tal manera que las sustancias componentes del extracto sufran el mínimo de alteración.

El método está basado en una evaporación del vinagre en baño de agua con secado posterior en estufa regulable a 100-105 grados centígrados.

1.2 *Material y aparatos.*

1 2.1 Balanza con aproximación de 0,001 g.
1 2.2 Estufa con ventilación de aire regulable de 100 a 105 °C.
1.2.3 Desecador de vidrio con ácido sulfúrico concentrado o gel de sílice (sílice amorfa impregnada con sustancia reveladora) como sustancia desecadora.
1.2.4 Baño de agua.
1.2.5 Cápsulas de fondo plano de 5 cm de diámetro construidas en platino, níquel o cuarzo.
1.2.6 Pipetas aforadas de 10 ml con doble enrase.

1.3 Procedimiento.

Agitar la muestra y filtrar a través de un papel de filtro plegado (tipo jarabe). Medir 10 ml del vinagre filtrado en una cápsula previamente tarada. Evaporar en baño de agua hirviente durante 30 minutos y mantener en la estufa durante dos horas y media a 105º C. Dejar secar la cápsula en el interior del desecador y, una vez fría, pesar en la balanza de precisión.

1.4 Cálculo.

El valor del extracto total del vinagre, en porcentaje, se hallará mediante la fórmula siguiente:

Extracto total: (M-m) 10

en la que:

M = masa, en gramos, de la cápsula con el extracto seco.
m = masa, en gramos, de la cápsula vacía.

1.5 *Referencias.*

1. Instituto de Racionalización del Trabajo. Una norma española 33.101,
2. A. O. A. C. Official Methods of Analysis. 11.ª ed., página 519, 30.081.

2. ACIDEZ TOTAL

(Grado acético)

2.1 *Principio.*

La acidez total se define como la totalidad de los ácidos volátiles y fijos que contienen el vinagre expresada en gramos de ácido acético por 100 ml de vinagre.

La determinación se efectúa mediante una volumetría de neutralización en presencia de solución alcohólica de fenolftaleína como indicador.

2.2 *Material aparatos.*

2.2.1 Bureta de 50 ml graduada en décimas de mililitro.
2.2.2 Pipeta aforada de 10 ml con doble enrase.
2.2.3 Matraces erlenmeyer de 250 ml de capacidad.

2.3 *Reactivos.*

2.3.1 Disolución de hidróxido sódico 0,5 N.
2.3.2 Solución indicadora de fenolftaleína. Se disuelven 10 g de fenolftaleína en alcohol etílico (93 a 96 por 100 en volumen) y se completa a un litro con el mismo solvente.

2.4 *Procedimiento.*

Medir 10 ml de vinagre, previamente filtrado, en un erlenmeyer de 250 ml. Diluir con 100 ó 150 ml de agua destilada recién hervida y fría hasta conseguir una solución débilmente coloreada. Añadir seis gotas de la solución indicadora de fenolftaleína y agregar solución de hidróxido sódico 0,5 N contenida en la bureta gota a gota y agitando hasta viraje del indicador.

2.5 *Cálculos.*

El valor de la acidez total o grado acético del vinagre en porcentaje se hallará mediante la fórmula siguiente:

Acidez total o grado acético = a.10.0,0300

en la que:

a = volumen, en ml, de solución NaOH 0,5 N.

2.6 *Referencias.*

1. Instituto de Racionalización del Trabajo. Una norma española 33.101.
2. A. O. A. C. Official Methods of Analysis. 11.ª ed., página 520, 30.068.

3. ACIDEZ FIJA

3.1 *Principio.*

La acidez fija se define como la totalidad de los ácidos fijos que contiene el vinagre, expresada en gramos, de ácido acético por 100 ml de vinagre.

3.2 *Material y aparatos.*

3.2.1 Baño de agua.
3.2.2 Bureta de 10 ml de capacidad graduada en décimas de mililitro.
3.2.3 Pipeta aforada de 10 ml con doble enrase.
3.2.4 Cápsulas de 200 ml de capacidad.

3.3 *Reactivos.*

3.3.1 Disolución de hidróxido sódico 0,1 N.
3.3.2 Disolución indicadora de fenolftaleína al 1 por 100 en alcohol.

3.4 *Procedimiento.*

Medir 10 ml de vinagre previamente filtrado y llevarlo a una cápsula de porcelana. Evaporar a sequedad en baño de agua. Añadir de 5 a 10 ml de agua destilada recientemente hervida y volver a evaporar a sequedad, repitiendo esta operación cinco veces más. Añadir, aproximadamente, 180 ml de agua destilada recientemente hervida y fría, añadir seis gotas de la solución indicadora de fenolftaleína y agregar solución de hidróxido sódico 0,1 N contenida en la bureta, gota a gota y agitando, hasta viraje del indicador.

3.5 *Cálculos.*

El valor de la acidez fija del vinagre, expresado en gramos de ácido acético por 100 ml, se hallará mediante la fórmula siguiente:

Acidez fija = a.10.0,00600

en la que:

a = volumen, en ml, de NaOH 0,1 N.

3.8 *Referencias.*

1. Instituto de Racionalización del Trabajo. Una norma española 33.101.
2. A. O. A. C. Official Methods of Analysis. 11.ª ed., página 520, 30.089.

4. ACIDEZ VOLÁTIL

4.1 *Principio.*

Se define convencionalmente como valor de la acidez volátil de un vinagre la diferencia entre los valores de su acidez total y fija, expresadas ambas en gramos de ácido acético por 100 ml de vinagre.

4.2 *Cálculo.*

El valor de la acidez volátil del vinagre, expresado en gramos de ácido acético por 100 ml, se hallará mediante la fórmula siguiente:

At – Af = acidez volátil

en la que:

At = acidez total o grado acético, expresado en gramos de ácido acético por 100 ml.
Af = acidez fija de la misma muestra de vinagre, expresada en gramos de ácido acético por 100 ml.

4.3 *Referencias.*

1. Instituto de Racionalización del Trabajo. Una norma española 33.101.
2. A. O. A. C. Official Methods of Analysis. 11.ª ed., página 520, 30.070.

5. SULFATOS

5.1 *Principio.*

Precipitación del sulfato de bario en medio ácido.

5.2 *Material y aparatos.*

5.2.1 Vasos de precipitado de 250 ml.
5.2.2 Baño de agua.
5.2.3 Estufa.
5.2.4 Desecador.

5.3 *Reactivos.*

5.3.1 Acido clorhídrico N.
5.3.2 Cloruro bárico (1 g/100 ml de $Cl_2Ba\ 2H_2O$).

5.4 *Procedimiento.*

A 100 ml de muestra en vaso de precipitado de 250 ml añadir 2 ml de ClH normal, calentar a ebullición e ir añadiendo gota a gota 10 ml de cloruro bárico (1 g/100 ml de $Cl_2Ba\ 2H_2O$) sin que deje de hervir la solución. Continuar hirviendo cinco minutos manteniendo el volumen constante, añadiendo agua caliente siempre que sea necesario. Dejar en reposo hasta que el sobrenadante esté claro (una noche es suficiente, aunque no conviene sobrepasar ese tiempo). Filtrar por papel sin cenizas de poro fino, lavar con agua destilada caliente hasta que no dé reacción con nitrato de plata las aguas del lavado, secar, calcinar, enfriar en desecador y pesar.

5.5 *Cálculo.*

La proporción de sulfatos = 7,465 P g/l de SO_4K_2

siendo:

P = peso, en g, del producto de la calcinación.

5.6 *Referencias*

1. A. O. A. C. Official Methods of Analysis. 11.ª ed. (1970).
2. Instituto de Racionalización del Trabajo. Una norma española 33-104-73.

6. ACETILMETILCARBINOL

(Acetoina) (Provisional)

6.1 *Principio.*

Oxidación de acetilmetilcarbinol a diacetilo por el ion férrico. Formación de dimetilglioxima con hidroxilamina. Precipitación con sal de níquel.

6.2 *Material y aparatos.*

6.2.1 Aparato de destilación, según figura 6.1.
6.2.2 Baño de agua.
6.2.3 Placa filtrante (diámetro medio de los poros: de 20 a 40).
6.2.4 Estufa.

6.3 *Reactivos.*

6.3.1 Cloruro férrico al 30 por 100.
6.3.2 Trozo de plato poroso.
6.3.3 Solución de clorhidrato de hidroxilamina al 20 por 100.
6.3.4 Solución de acetato sódico al 20 por 100.
6.3.5 Solución de cloruro de níquel al 10 por 100.
6.3.6 Amoníaco de densidad (d = 0,910).

6.4 *Procedimiento.*

En un matraz de 250 ml se ponen 50 ml de vinagre, 50 solución de cloruro férrico al 30 por 100 y unos trocitos de plato poroso. La mezcla se destila en un aparato (según figura 6.1), recogiendo durante 50 ó 60 minutos de 60 a 70 ml de destilado en un matraz donde previamente se han puesto 2 ml de la solución de clorhidrato de hidroxilamina al 20 por 100, 3 cm^3 de la solución de acetato sódico al 20 por 100, 1 ml de la solución de cloruro de níquel al 10 por 100 y amoníaco concentrado en exceso, según el grado acético del vinagre (aproximadamente 3 ml).

Calentar el destilado, que quedará ligeramente amoniacal, treinta minutos en baño de agua hirviendo, y después de doce horas recoger el precipitado rojo de dimetilglioxima niquelosa sobre una placa filtrante tarada previamente, lavar con agua caliente, secar a 100° en estufa durante una hora y pesar, repitiendo la operación hasta obtener peso constante.

6.5 *Cálculo.*

Acetilmetilcarbinol - 12,2 P g/l

siendo:

P = peso, en mg, del precipitado.

6.6 *Referencia.*

1. Bull Technique de la Vinaeigreire, núm. 6, pág. 164, 1950.

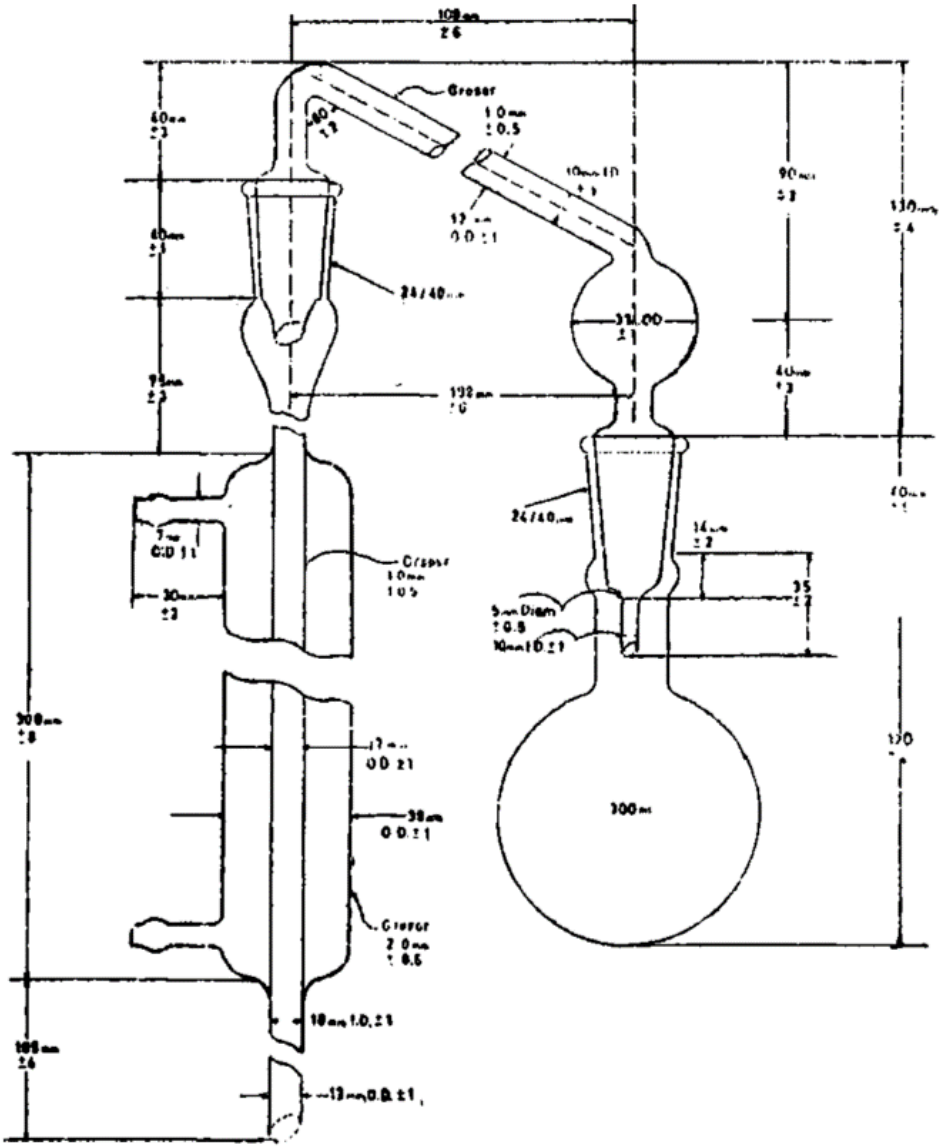


Figura 6.1. Aparato para destilar acetilmetilcarbinol

7. CENIZAS

7.1 *Principio.*

Se denominan cenizas de un vinagre el conjunto de los productos de incineración del residuo de evaporación de un volumen conocido del vinagre, realizada de manera que se puedan obtener todos los cationes en forma de carbonatos y otras sales minerales.

7.2 *Materia y aparatos.*

7.2.1 Horno eléctrico regulable.
7.2.2 Baño de agua y baño de arena.
7.2.3 Lámpara de infrarrojo.
7.2.4 Cápsula de platino o de cuarzo de 70 mm de diámetro y 25 mm de altura de fondo plano.

7.3 *Procedimiento.*

Colocar 20 ml de vinagre en una cápsula tarada en balanza que aprecie 1/10 de mg. Evaporar con precaución en baño de agua hasta consistencia siruposa, continuar el calentamiento sobre baño de arena con moderación y durante una media hora. Es conveniente ayudar a la evaporación con la aplicación de rayos infrarrojos hasta carbonización. Cuando ya no se desprendan vapores llevar la cápsula al horno eléctrico a 525º ± 25º C y con aireación continua.

Después de cinco minutos de carbonización completa, sacar la cápsula del horno, dejar enfriar y añadir 5 ml de agua, que se evaporan en baño de agua, y llevar de nuevo al horno a 525 grados centígrados.

Si la combustión de las partes carbonosas no se consigue en 15 minutos, volver a comenzar la operación de adición de agua, evaporación y recalcinación.

Después de enfriar en el desecador, pesar la cápsula con las cenizas.

7.4 *Calculos.*

Calcular el contenido en cenizas expresado en g/l.

Cenizas = 50 P g/l

P= peso, en g, de las cenizas contenidas en 20 ml de vinagre.

Dar los resultados con una aproximación de 0,03 g/l.

7.5 *Referencias.*

1. Recueil des Méthodes Internationales d'Analyse des Vins. O. I. V., AGI, 1969.
2. Métodos Oficiales de Análisis de Vinos, Ministerio de Agricultura, 1971, pág. 66.

8. ÍNDICE DE OXIDACIÓN

8.1 *Principio.*

Oxidación con permanganato potásico de las sustancias volátiles fácilmente oxidables de los vinagres.

8.2 *Material y aparatos.*

8.2.1 Matraz de destilación de 250 ml de capacidad provisto de dispositivo de entrada de vapor de agua para destilación por arrastre de vapor.
8.2.2 Matraz erlenmeyer de 50 ml de capacidad provisto de boca esmerilada y tapón.
8.2.3 Matraz aforado de 50 ml de capacidad.
8.2.4 Refrigerante de serpentín de 25 cm de capacidad útil.
8.2.5 Calderín generador de vapor.
8.2.6 Pipeta aforada con doble enrase de 10, 20, 25, y 50 ml de capacidad.
8.2.7 Bureta de 50 ml de capacidad graduada en decimas de mililitro.

8.3 *Reactivos.*

8.3.1 Disolución de permanganato potásico aproximadamente 1 N.
8.3.2 Disolución valorada de tiosulfato sódico 0,5 N.
8.3.3 Disolución de yoduro potásico al 50 por 100. Ver 8.6.2.
8.3.4 Disolución indicadora de almidón. Se hace una papilla con 5 g de almidón soluble y 20 ml de agua y se vierte en 1 ml de agua hirviente. Se continúa la ebullición durante cinco minutos y se deja enfriar antes de su empleo. Conviene guardarla en frascos esterilizados.
8.3.5 Disolución de ácido sulfúrico al 50 por 100 en volumen.

8.4 *Procedimiento.*

Ajustar el vinagre a 4 g por 100 de acidez total, expresada en ácido acético. Tomar 50 ml de vinagre, con la acidez debidamente ajustada e introducir en el matraz de destilación. Pasar a su través una corriente de vapor de agua procedente del calderín descrito, a una velocidad regulada, de manera que cuando se hayan recogido 50 ml de destilado se conserven en el matraz de destilación aproximadamente 45 ml. Comprobar que la temperatura del destilado no sobrepase 25º C. Pasar los 50 ml del destilado al matraz

erlenmeyer de 500 ml. Añadir 10 ml de la solución de ácido sulfúrico y 25 ml de la disolución de permanganato potásico. Mantener el matraz durante una hora en el baño de agua a 25º C.

Transcurrido ese tiempo, añadir 20 ml de la disolución de yoduro potásico. Tapar el matraz y mezclar bien su contenido. Inmediatamente valorar el yodo liberado con la disolución de tiosulfato sódico. Simultáneamente, a la muestra de vinagre llevar, en las mismas condiciones, un blanco en que el destilado se sustituya por 50 ml de agua destilada.

8.5 *Cálculos*.

El valor del índice de oxidación se hallará mediante la fórmula siguiente:

$$I = \frac{a - b}{8} \times \text{grado acético del vinagre original}$$

donde:

I = índice de oxidación.

a = volumen, en ml, de tiosulfato sódico consumido en la valoración de la muestra en blanco.

b = volumen, en ml, de tiosulfato sódico consumido en la valoración de la muestra de vinagre diluido.

8.6 *Observaciones.*

8.6.1 Si el índice de oxidación resulta mayor que 15, ha de repetirse la determinación, usando 25 ml de vinagre ajustando a 4 grados acéticos, añadiendo 25 ml de agua. Repetir esta reducción a la mitad hasta que el índice de oxidación sea menor que 15. Calcular el índice de oxidación, teniendo en cuenta las diluciones efectuadas.

8.6.2 Esta disolución no se debe usar si presenta color amarillento.

8.7 *Referencias.*

1. Instituto de Racionalización del Trabajo. Una norma española 33-102-73.

2. Métodos Oficiales de Análisis de la Association of Official Agricultural Chemists de Estados Unidos (ed. 1970).

§ 40

Orden de 31 de julio de 1979 por la que se establecen métodos oficiales de análisis de aceites y grasas, productos cárnicos, cereales y derivados fertilizantes, productos fitosanitarios, productos lácteos, piensos, aguas y productos derivados de la uva

Presidencia del Gobierno
«BOE» núm. 207, de 29 de agosto de 1979
Última modificación: 3 de diciembre de 2014
Referencia: BOE-A-1979-21118

Excelentísimos señores:

Por Órdenes de 30 de noviembre de 1976 («Boletín Oficial del Estado» de 4 de enero de 1977) y de 31 de enero de 1977 («Boletín Oficial del Estado» de 14 de julio) se establecieron diversos métodos oficiales de análisis, contemplando en el apartado segundo la posibilidad de su ampliación a medida que los correspondientes grupos de trabajo avancen en el estudio de nuevos métodos. Por otra parte, el continuo progreso de las técnicas de análisis aconsejan la revisión periódica de estos métodos modificándolos, completándolos o sustituyéndolos.

En consecuencia, a propuesta de los Ministros de Defensa, de Hacienda, de Administración Territorial, de Sanidad y Seguridad Social, de Industria y Energía, de Comercio y Turismo y de Agricultura, esta Presidencia del Gobierno dispone:

Primero.

Se aprueban como oficiales los métodos de análisis de aceites y grasas, productos cárnicos, cereales y derivados, fertilizantes, productos fitosanitarios, productos lácteos, piensos, aguas y productos derivados de la uva, que se citan respectivamente en los anejos del I al IX.

Segundo.

Cuando no existan métodos oficiales para determinados análisis y hasta que sean estudiados por el grupo de trabajo correspondiente, podrán ser utilizados los adoptados por Organismos nacionales o internacionales de reconocida solvencia.

Tercero.

Quedan derogadas las disposiciones de igual o inferior rango que se opongan a la presente Orden.

Cuarto.

La presente disposición entrará en vigor a los treinta días de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEJO I

Métodos de análisis de aceites y grasas

10(b). ÍNDICE DE ACIDEZ

(Método potenciométrico)

10 (b).1 *Principio.*

La determinación de la acidez libre se efectuará por volumetría, utilizando indicador potenciométrico, siendo éste el método aplicable cuando la valoración intensa de la solución o su turbidez dificultan la apreciación del viraje del indicador coloreado.

10(b).2 *Material y aparatos.*

10(b).2.1 Equipo de valoración potenciométrica equipado con electrodos de vidrio/calomelano o de wolframio/calomelano.
10(b).2.2 Agitador magnético.
10(b).2.3 Bureta de 25 ml, dividida en décimas de ml.

10(b).2.4 Matraz aforado de 1.000 ml.
10(b).2.5 Probeta graduada de 50 ml.
10(b).2.6 Vasos de precipitado de 150 ml, forma alta.

10(b).3 *Reactivos.*

10(b).3.1 Isobutil-metil-cetona $d_{4°}^{20°}$ = 0,8; p. e. = 114-117 °C.

10(b).3.2 Isopropanol.
10(b).3.3 Hidróxido potásico.
10(b).3.4 Ácido benzoico.
10(b).3.5 Disolución 0,1 N de hidróxido potásico en isopropanol.

Pesar 7 g de hidróxido potásico, en lentejas, e introducirlas en un matraz aforado de un litro. Adicionar alcohol isopropílico, agitar con agitador magnético hasta conseguir una disolución completa y enrasar. Esta disolución se valora con ácido benzoico.

10(b).4 *Procedimiento.*

10(b).4.1 Preparación de la muestra.

La muestra deberá estar seca y libre de materias extrañas en suspensión. En caso contrario, antes de proceder a la pesada, deberá decantarse el agua si hubiese lugar a ello; y, en todo caso, filtrar con papel de filtro, efectuándose esta operación a una temperatura ligeramente superior a la del punto de fusión de la grasa.

Las grasas que contengan ácidos grasos volátiles no podrán calentarse, debido al riesgo de volatilización de ácidos libres. En estos casos, se procederá a la determinación de la acidez directamente, refiriéndose a muestra seca y exenta de impurezas insolubles, basándose en las determinaciones realizadas sobre muestras independientes.

10(b).4.2 Determinación.

Pesar de 5 a 10 g de materia grasa en un vaso de 150 ml y agregar 50 ml del reactivo 10(b).3.1. A continuación introducir los electrodos y proceder a la valoración con la disolución de hidróxido potásico.

10(b).5 *Cálculos.*

Calcular el índice de acidez aplicando la siguiente fórmula:

$$I_A = \frac{V \cdot 56{,}11 \cdot N}{P}$$

A = volumen, en ml, consumidos en la valoración.
N = normalidad de la disolución de hidróxido potásico.
P = peso, en g, de la muestra.

10(b).6 *Observaciones.*

Cuando se utilicen electrodos simples la unión entre la disolución saturada de cloruro potásico y la disolución de medida es conveniente hacerla a través de una espiga de porcelana porosa de unos 3 cm de longitud o por cualquier otro sistema que impida una difusión apreciable entre ambas disoluciones durante el tiempo que dura la valoración.

10(b).7 *Referencias.*

1. Instituto Nacional de Racionalización y Normalización del Trabajo. Una Norma Española 55.063.

11(b). ÍNDICE DE SAPONIFICACIÓN

(Método potenciométrico)

11(b).1 *Principio.*

Se denomina índice de saponificación el peso en mg de hidróxido potásico necesario para saponificar 1 g de materia grasa.

La determinación se realiza saponificando la muestra con una disolución previamente valorada de hidróxido potásico, determinando por volumetría el exceso de hidróxido potásico, utilizando indicador potenciométrico. Este método debe aplicarse cuando la coloración intensa de la solución o turbidez dificulten la apreciación del viraje del indicador coloreado.

11(b).2 *Material y aparatos.*

11(b).2.1 Equipo de valoración potenciométrica equipado con electrodos de vidrio/calomelano o wolframio/calomelano.
11(b).2.2 Agitador magnético.
11(b).2.3 Bureta de 25 ml, dividida en décimas de ml.
11(b).2.4 Pipeta aforada de 25 ml.
11(b).2.5 Matraz aforado de 1.000 ml.
11(b).2.6 Probeta graduada de 50 ml.
11(b).2.7 Matraces redondos de 100 ml provistos de tubo de reflujo, de un metro de longitud, con ajuste normalizado 14/23.
11(b).2.8 Vasos de precipitado de 150 ml, forma alta.

11(b).3 *Reactivos.*

11(b).3.1 Isopropanol.
11(b).3.2 Etilenglicol. Índice de refracción a 20 °C: 1,42741,4292.
11(b).3.3 Ácido clorhídrico d = 1,18.
11(b).3.4 Hidróxido potásico.
11(b).3.5 Tris- (hidroxi- metil) -aminometano $(CH_2OH)_3ONH_4$ de calidad utilizada para la preparación de soluciones patrón, peso equivalente 121,14.
11(b).3.6 Disolución 0,5 N de hidróxido potásico en isopropanol. Pesar 35 g de hidróxido potásico, en lentejas, e introducir en un matraz aforado de 1 litro. Adicionar alcohol isopropílico, agitar con agitador magnético hasta conseguir la disolución completa y enrasar.
11(b).3.7 Disolución 0,5 N de ácido clorhídrico en isopropanol. Medir con probeta 42 ml de ácido clorhídrico y verterlos en un matraz aforado de 1.000 ml, completando el volumen hasta el enrase con isopropanol. Para valorar esta disolución pesar, en vidrio de reloj y con precisión de 0,2 mg, aproximadamente, 1,2 g de tris-(hidroxi-metil)-aminometano, pasándolo a un vaso de 150 ml, forma alta. Disolver en 20 ml de isopropanol, adicionándose 20 ml de

etanodiol, efectuándose seguidamente la valoración con la disolución clorhídrica, según se describe en 11 (b).4.2. La valoración también se puede realizar utilizando indicador coloreado, adicionándose para ello 2 gotas de disolución azul de timol al 1 por 100 en isopropanol, acusándose el punto de equivalencia por un viraje brusco del amarillo al rosa. Sean P los gramos de THMAM pesados y V los mililitros de ácido clorhídrico consumidos en la valoración:

$$N = \frac{P}{0{,}12114 \cdot V}$$

11(b).4 *Procedimiento.*

11(b).4.1 Preparación de la muestra.

La muestra deberá estar seca y libre de materias extrañas en suspensión. En caso contrario, antes de proceder a la pesada, deberá decantarse el agua, si hubiere lugar a ello, y, en todo caso, filtrar por papel de filtro, efectuándose esta operación a una temperatura ligeramente superior a la del punto de fusión de la grasa.

Las grasas que contengan ácidos grasos volátiles no podrán calentarse, debido al riesgo de volatilización de ácidos libres. En estos casos, se procederá a la determinación de la acidez directamente, refiriéndose a muestra seca y exenta de impurezas insolubles, basándose en las determinaciones realizadas sobre muestras independientes.

11(b).4.2 Determinación.

Pesar en un matraz redondo de 100 ml, aproximadamente, 2 g de la muestra. Adicionar seguidamente con pipeta 25 ml de la disolución 0,5 N de 11(b)3.6. Ajustar el tubo de reflujo y calentar hasta ebullición, manteniéndola durante media hora o más si fuera necesario hasta conseguir la saponificación completa. Retirar el matraz y dejar enfriar. Antes de que se enfríe completamente trasvasar el contenido a un vaso de precipitado de 150 ml, lavando el matraz con 30 ml de etilenglicol adicionado en porciones sucesivas. Completar el lavado con 5 ml de isopropanol. Paralelamente se realiza una prueba en blanco con as ml de la disolución de hidróxido potásico 0,5 N. Al terminar el período de ebullición enfriar y transvasar a un vaso de 150 ml como anteriormente. A continuación introducir los electrodos y proceder a la valoración con la disolución de ácido clorhídrico. Ver 11 (b).6.

11(b).5 *Cálculos.*

Calcular el índice de saponificación aplicando la siguiente fórmula:

$$I_S = \frac{(Vo - V)\ N \cdot 56{,}1}{P}$$

Siendo:

Vo = volumen, en ml, consumidos en la valoración en blanco.
V = volumen, en ml, consumidos en el ensayo con la muestra de materia grasa.
N = normalidad de la disolución de ácido clorhídrico.
P = peso, en g, de la muestra.

11(b).6 *Observaciones*.

Cuando se utilicen electrodos simples la unión entre la disolución saturada de cloruro potásico y la disolución de medida se hará a través de una espiga de porcelana porosa de unos 3 cm de longitud o por cualquier otro sistema que impida una difusión apreciable entre ambas disoluciones durante el tiempo que dure la valoración.

11(b).7 *Referencias.*

1. Instituto de Racionalización y Normalización del Trabajo. Una Norma Española 55 064.

41. DETERMINACIÓN DE ÁCIDOS GRASOS POR CROMATOGRAFÍA GASEOSA

41.1 *Principio.*

El método está basado en la separación y determinación por cromatografía gaseosa de los ésteres metílicos de los ácidos grasos.

Es aplicable a aceites y grasas tanto vegetales como animales, que circulan normalmente en el comercio, conteniendo ácidos grasos de 12 a 24 átomos de carbono. En el caso de la mantequilla y de otras grasas que contengan ácidos grasos inferiores, deberá utilizarse un método adecuado para la preparación de los ésteres metílicos o aislamiento de los ácidos libres de pequeña longitud de cadena, siendo necesario para la separación y determinación de estos últimos, efectuar la cromatografía en condiciones distintas de las que se describen en esta norma.

Las condiciones que se especifican no son adecuadas para la determinación de ácidos grasos oxidados y epoxiácidos, por lo que la presencia de estos ácidos dificulta la operación, pudiendo llegar a falsear completamente los resultados.

41.2 *Preparación de los ésteres metílicos.*

41.2.1 Material necesario.

41.2.1.1 Matraz redondo, fondo plano, de unos 50 ml de capacidad, con boca esmerilada.

41.2.1.2 Refrigerante de agua adaptable al matraz anterior, para su utilización como refrigerante de reflujo.

41.2.1.3 Ampolla de decantación de unos 500 ml de capacidad.

41.2.1.4 Matraz redondo, fondo plano, de unos 100 ml de capacidad.

41.2.1.5 Matraz, fondo plano, de unos 50 ml de capacidad, boca esmerilada, cuello de 40 a 50 mm de longitud y 10 milímetros diámetro exterior.

41.2.2 Reactivos necesarios.

41.2.2.1 Metanol absoluto (99,8 por 100), calidad reactivo para análisis.

41.2.2.2 Sodio metálico reactivo para análisis.

41.2.2.3 Disolución de metilato sódico. Se disuelven 5 g de sodio metal en 1.000 ml de metanol absoluto (0,2 N aproximadamente).

41.2.2.4 Éter de petróleo (p. e. 40° 60 °C) o hexano de calidad adecuada para cromatografía.

41.2.2.5 Disolución en metanol absoluto, de ácido clorhídrico anhidro al 3-4 por 100. Se puede obtener fácilmente el ácido clorhídrico gaseoso haciendo caer lentamente, en aparato adecuado, ácido sulfúrico (d = 1,84), sobre una disolución de ácido clorhídrico (d = 1,16); se seca el gas haciéndolo pasar por un frasco lavador con ácido sulfúrico y se hace llegar al metanol anhidro, contenido en un Erlenmeyer.

Pesando el Erlenmeyer con el metano al comienzo de la operación, por pesadas sucesivas, se determina la cantidad disuelta de clorhídrico, prolongando la operación hasta alcanzar una concentración superior a la deseada. Se adiciona la cantidad de metanol para lograr la concentración del 3-4 por 100 (p/p).

41.2.2.6 Cloruro sódico.

41.2.2.7 Sulfato sódico anhidro, calidad reactivo para análisis.

41.2.2.8 Disolución de fenolftaleína al 1 por 100 en metanol.

41.2.2.9 Disolución de rojo de metilo al 0,1 por 100 en metanol al 60 por 100 (v/v).

41.2.2.10 Gas nitrógeno puro, con un contenido mínimo del 99,8 por 100.

41.2.3 Procedimiento operatorio.

41.2.3.1 Preparación de los ésteres metílicos.–Los ésteres metílicos de los ácidos grasos pueden ser preparados por interesterificación directa de la grasa, siguiendo el método que se detalla en el párrafo siguiente, el cual tiene un carácter general, aplicable a una grasa, cualquiera que sea su acidez libre y siempre que no tenga un contenido de materia insaponificable superior al 2 por 100, como es el caso de la inmensa mayoría de las materias grasas corrientes.

Pesar 0,3 g de grasa perfectamente homogeneizada en el matraz de 50 ml (ver nota 41.5.1), y se agregan 6 ml de la disolución de metilato sódico. Se coloca el refrigerante al matraz, se hierve hasta obtención de una sola fase y, como mínimo, 5 min. Se interrumpe la calefacción.

Se agregan al matraz 6 ml de la disolución de clorhídrico en metanol y se vuelve a calentar, manteniendo en ebullición durante 5 min. Se enfría y se procede según se indica en el apartado 41.2.3.2 (ver 41.5.3).

41.2.3.1.1 En el caso de materias grasas con una acidez libre no superior al 0,3 por 100, como sucede normalmente en aceites refinados, se puede simplificar el procedimiento omitiendo la metanólisis en medio ácido. Se realiza la metanólisis según se indica en el apartado 41.2.3.1, y, estando todavía caliente el matraz, se agrega, por la parte superior del refrigerante, una gota de disolución indicadora de fenolftaleína y, seguidamente, disolución de clorhídrico en metanol, en una cuantía algo superior a la necesaria para neutralizar el metilato, acusado por el viraje de la fenolftaleína. Se deja enfriar, pasándose la disolución contenida en el matraz a la ampolla de extracción, siguiéndose según se indica en el apartado 41.2.3.2.

41.2.3.1.2 Si se trata de ácidos grasos libres o materias grasas de fuerte acidez (80 por 100 en ácido oleico), se podrá omitir la metanólisis alcalina, reduciendo la operación a la metanólisis en medio ácido. Para ello, se pesa, en el matraz en que se vaya a realizar la operación 0,3 g de muestra, previamente filtrada y seca. Se agregan 6 ml de la disolución de clorhídrico en metano, procediendo como se señala en el apartado 41.2.3.2.

41.2.3.1.3 En el caso de que sea necesario la eliminación previa de la materia insaponificable, se procede según se indica en el método 22(a) «Insaponificable. Método éter de petróleo». La disolución hidroalcohólica de jabón se concentra al vacío, preferiblemente en evaporador rotatorio o bajo corriente de hidrógeno, si no se dispusiese de este aparato, hasta alcanzar unos 50 ml aproximadamente; se pasa el concentrado a una ampolla de extracción, acidificando con ácido clorhídrico 2 N hasta reacción ácida al rojo de metilo. Se extrae con éter de petróleo o hexano, procediéndose de forma análoga a como se indica en el apartado 41.2.3.1.2 para la preparación de los ésteres metílicos.

41.2.3.2 Extracción de los ésteres metílicos.–Para la extracción de los ésteres metílicos se procede según uno de los métodos que se describen a continuación. En los análisis que interese mucho la rapidez y se opere con aceites y grasas de tipo normal, es preferible el método a). Este método tiene, además, la ventaja de no exigir la evaporación del disolvente y, por tanto, se disminuye el riesgo de pérdida de ácidos grasos de bajo peso molecular, cuando existen en el problema. El método b) es un procedimiento más seguro de recuperación cuantitativa de los ácidos grasos y debe ser utilizado como método de referencia en los límites de aplicación de esta norma. Operando de la forma que se indica en el apartado 41.2.3.2.2, hay riesgo de pérdida de ácidos grasos con longitud de cadena inferior a C_{12}.

41.2.3.2.1 Método a).–Se pasa la disolución contenida en el matraz a otro de unos 50 ml de capacidad, con cuello estrecho y largo (41.2.1.5), enjuagando con unos 6-8 ml de hexano o heptano de pureza adecuada para cromatografía gaseosa, que se vierten también al matraz, calentándose suavemente sin llegar a hervir, mientras se agita dando un movimiento de rotación al matraz, durante uno o dos minutos. A continuación se agrega disolución acuosa saturada de cloruro sódico en cantidad suficiente para situar la capa de hexano o heptano en el cuello del matraz. Esta disolución, que contiene los ésteres metílicos, debe estar limpia y transparente, tomándose con una pipeta 2 o 3 ml, que se pasan a un frasquito o a una ampolla para su conservación, pudiéndose inyectar directamente esta disolución en el cromatógrafo.

Si la metilación se hubiera efectuado en este matraz, no hará falta el trasvase, adicionándose directamente 6-8 ml de hexano o heptano y la disolución de cloruro sódico.

41.2.3.2.2 Método b).–Se pasa la disolución contenida en el matraz a una ampolla de extracción de 500 ml, enjuagando con unos 20 ml de éter de petróleo o hexano y añadiendo, a continuación, en la ampolla 100 ml de agua destilada. Se agita enérgicamente y se deja reposar. Se decanta la capa inferior, que se pasa a otra ampolla de extracción y se vuelve a extraer con otros 20 ml de éter o hexano, repitiéndose la operación una vez más. Los tres extractos se reúnen en una ampolla de extracción, y se lavan con porciones sucesivas de 10 ml de agua destilada, hasta eliminación completa del ácido, acusado con la disolución indicadora de rojo de metilo. Se seca la disolución con sulfato sódico anhidro y se elimina el disolvente en el matraz de 100 ml, calentando en un baño de agua bajo corriente de

nitrógeno. Esta operación se debe realizar, preferiblemente, en un evaporador rotatorio de vacío.

41.2.3.3 Conservación de la disolución de ésteres metílicos. Los ésteres metílicos obtenidos por uno u otro procedimiento deben ser utilizados en el análisis tan pronto como sea posible. Pueden conservarse durante 24 horas en un frasco bien tapado; desalojando previamente el aire con nitrógeno y guardando a baja temperatura. Para almacenamiento durante períodos de tiempo más largos es necesario conservar en ampolla cerrada a la lámpara, de la cual se ha desalojado previamente, el aire con una corriente de nitrógeno. La eliminación del aire se hace barbotando el nitrógeno en la disolución de hexano.

41.3 *Procedimiento cromatográfico.*

41.3.1 Material necesario.

41.3.1.1 Cromatógrafo.–Un cromatógrafo apto para la separación de los ésteres metílicos de ácidos grasos, que disponga de un horno capaz de ser calentado a temperatura regulada hasta 250-300 °C, superior a la temperatura del horno; un sistema de detección sensible, y un aparato registrador continuo.

41.3.1.2 Tubo de nitrógeno.–Un tubo de nitrógeno a presión, utilizable como gas portador, debiendo tener una riqueza mínima del 99,8 por 100.

41.3.1.3 Jeringa.–Una jeringa para la inyección de la muestra, con una capacidad de 5 o 10 µl.

41.3.1.4 Aire seco y puro.

41.3.1.5 Hidrógeno con una riqueza mínima del 99,9 por 100 y seco.

41.3.1.6 Columna.

41.3.1.6.1 Columna de acero inoxidable, aluminio, o vidrio de 2-4 mm de diámetro interior y 2 m de longitud rellena de Chromosorb G o W (80-100 mallas), Calite 545 (80-100 mallas) o cualquier otra columna que cumpla las condiciones especificadas en el apartado 41.4.2.

41.3.1.6.2 Preparación de la columna.

41.3.1.6.2.1 Preparación del soporte.–Para los fines propuestos en esta norma, son recomendables como soportes el Chromosorb G o W de 80-100 mallas, aunque sin excluir la posibilidad de que puedan ser utilizados otros productos análogos de eficacia comprobada, que puedan comportarse de forma análoga o, incluso, superior a los recomendados.

El soporte elegido deberá haber sido lavado con ácido y sometido a un tratamiento de silanización.

Para conseguir un comportamiento óptimo de la columna es importante que el relleno tenga la mayor homogeneidad posible, siendo necesario para ello que el graneado del soporte sea uniforme. En caso de duda, debe procederse a un tamizado del producto lavado con ácido y silanizado, suministrado por la casa fabricante, recogiendo únicamente la porción que pasa por el tamiz 80 y es retenido por el 100 desechando los gruesos y finos (ver 41.5.3).

41.3.1.6.2.2 Impregnación del soporte.–Se pasa la cantidad de soporte que se desee, introduciéndolo en un matraz de 100 a 200 ml de capacidad, agregando la cantidad necesaria de cloruro de metileno para conseguir una papilla fluida. Se hace el vacío en el matraz hasta que cese el desprendimiento del aire ocluido en el soporte. A continuación se agrega la cantidad de fase fija correspondiente al 2,5 por 100 del peso del soporte utilizado, disuelta en el volumen necesario de cloruro de metileno. Se homogeniza la mezcla, haciendo nuevamente el vacío y manteniéndolo durante 10-15 minutos. Transcurrido este tiempo, se tapa el matraz, dejándolo en reposo durante unas 10-12 horas.

Seguidamente se elimina el disolvente en evaporador rotatorio, con vacío. Una vez seco el relleno, se introduce el matraz en una estufa calentada a unos 150 °C, manteniéndolo así durante 4-6 horas.

Terminada esta operación, el relleno queda listo para su introducción en la columna y acondicionamiento, tal como se describe en los apartados siguientes:

41.3.1.6.2.3 Llenado de la columna.–Introducir el soporte impregnado con fase fija en la columna, haciendo vacío por un extremo y vibrándola suavemente por percusión o con un vibrador magnético, hasta su llenado total. Es preciso que el material rellene la columna

homogéneamente, evitando un empaquetamiento heterogéneo que le haría perder eficacia. Obturar los extremos con tapón de lana de vidrio y/o cilindros de mallas metálicas de cobre o acero inoxidable.

41.3.1.6.2.4 Antes de emplear una columna nueva en la resolución de problemas analíticos, debe ser acondicionada, montándola en el cromatógrafo desconectada del detector y calentando a unos 10° por encima de la temperatura máxima a que vaya a ser utilizada; haciendo pasar, al mismo tiempo, una corriente de nitrógeno, que se mantiene durante veinticuatro horas como mínimo. La columna es apta para su utilización, si la línea base dibujada por el registrador acusa la estabilidad del sistema.

41.3.2 Condiciones operatorias.

41.3.2.1 Se ajusta el flujo del gas portador (nitrógeno), que debe ser el adecuado para permitir la elución del linolenato de metilo en un tiempo mínimo de veinticinco minutos. La presión de entrada y el flujo necesario para conseguirlo varía según la columna y el instrumento utilizado, pero es relativamente constante para un aparato y columna determinada. Es necesario mantener un flujo constante durante todo el análisis. El flujo gaseoso se mide con un medidor de burbuja de jabón y otro dispositivo adecuado.

Se pone en marcha la calefacción del horno de la cámara de inyección y del detector. El horno se regula a una temperatura aproximada de 160°-170 °C; la cámara de inyección, a una temperatura de 50 °C superior a la temperatura de la columna, y el detector, a 25 °C por encima de la temperatura de la columna.

Las condiciones de trabajo indicadas anteriormente deben considerarse como orientación, ya que la imposibilidad práctica de conseguir el mismo comportamiento en columnas diferentes y las variaciones que presentan en sus características y condiciones operativas los diversos aparatos que se encuentran en el comercio, hace imposible fijar, a priori, unas condiciones invariables de trabajo, aplicables a todos los casos y en todas las circunstancias.

Las condiciones operativas más adecuadas deben ser establecidas por cada operador, a la vista de los resultados obtenidos con mezclas patrones de ésteres metílicos, siguiendo las instrucciones que se dan en el apartado 41.3.3.

Para todos los demás detalles operativos no mencionados en esta norma, se deben seguir las instrucciones dadas por la casa fabricante del aparato.

Se prepara una disolución de los ésteres metílicos con acetona o hexano, cuya pureza haya sido previamente comprobada y, utilizando la jeringa, se inyectan 0,4-0,6 µl, y se retira rápidamente la aguja.

El registro obtenido debe satisfacer las condiciones que se indican a continuación; caso contrario, se repite la inyección hasta obtener un cromatograma satisfactorio.

Los requisitos exigibles son los siguientes:

a) El área total descrita en el cromatograma, referida a la sensibilidad máxima utilizada en el curso de la operación, debe ser de un orden aproximado de 2.000 mm^2, con una velocidad del papel, en el registrador, de 5mm/min. De esta forma, los componentes presentes, en una cuantía del 0,1 por 100, deben dar un pico como mínimo, de 2 mm^2, siendo, por tanto, perfectamente reconocibles

b) Con el fin de conseguir que todos los picos caigan dentro del papel registrador, se utilizará, en cada caso, la atenuación de sensibilidad que sea necesaria.

Una vez conseguido un registro satisfactorio, y habiendo alcanzado nuevamente la pluma la línea base, se interrumpe el funcionamiento del registrador y se retira el papel con el registro para la identificación de los picos cuantitativos.

41.3.3 Identificación de los picos.

41.3.3.1 Criterio basado en los tiempos de retención.–Refiriéndonos exclusivamente a los ácidos que entran normalmente en la composición de las grasas naturales, sus ésteres aparecen en el cromatograma en orden creciente de sus átomos de carbono y a su insaturación. Esto es, el palmítico H(C_{16}) aparece delante del esteárico (C_{18}), y los ésteres en C_{18} aparecen en el orden estearato, oleato, linolenato. El éster del ácido aráquico ($C_{20:0}$), usualmente, aparece antes del linolénico ($C_{18:3}$) pero, puede ocurrir lo contrario, en algunos

casos, dependiendo del tipo de columna y de las condiciones de su utilización; o incluso, superponerse el uno al otro.

Operando en condiciones constantes, los tiempos de retención son reproducibles en cada especie química, siendo el criterio más frecuente empleado para su identificación.

El tiempo de retención viene dado por la distancia, medida en el cromatograma, entre el máximo del pico del aire y la posición del máximo de la banda. Trabajando con detector de llama de hidrógeno, la salida del aire no se detecta, pudiéndose tomar, en este caso, el momento en que se inicia la salida del disolvente, acusada por una fuerte desviación de la pluma del registrador.

41.3.3.2 Criterio basado en los tiempos de retención relativos.–Los tiempos de retención relativos son más reproducibles. Las retenciones relativas vienen determinadas por el cociente de dividir el tiempo de retención de cada pico por el tiempo registrado para el pico del palmitato de metilo, o bien por otro éster que se tome como comprobación, determinados todos ellos según el criterio expuesto en el apartado 41.3.3.1.

41.3.3.3 Como el comportamiento de la columna cambia como consecuencia de factores muy diversos, y durante su utilización continuada experimenta un proceso de envejecimiento que altera su capacidad de retención, es conveniente comprobar, periódicamente, la posición de los distintos ésteres en el cromatograma, utilizando mezclas patrones convenientemente preparadas, o bien ésteres metílicos de una grasa previamente analizada y conocida. Esto constituye una de las operaciones de comprobación a que se hace referencia en el capítulo 41.4.

41.3.4 Determinación cuantitativa.

La determinación cuantitativa se basa en el principio de que los pesos de cada uno de los componentes separados en la mezcla son proporcionales a las áreas comprendidas dentro de los triángulos dibujados debajo de cada pico. El área de cada triángulo se obtiene trazando rectas tangentes a los puntos de inflexión de cada pico, prolongándolas hasta su intersección con la línea base y multiplicando la altura del triángulo por la mitad de la base. En el caso de haber trabajado con atenuaciones diferentes para cada pico, se referirán todas las medidas a una misma sensibilidad del registrador, multiplicando la altura por el factor de atenuación correspondiente en cada caso, y el valor de la altura así corregida, por la mitad de la base. Si no es necesario efectuar corrección en relación al cambio de atenuación, como ocurre en la mayor parte de los análisis de rutina en que se trabaja con una sola atenuación, la medida del área se realiza más cómodamente multiplicando la altura del pico por el ancho a la mitad de la altura. El contenido de cada ácido en la muestra viene dado por la expresión

$$\text{Porcentaje A en peso} = \frac{\text{Superficie A}}{\sum \text{de las superficies}} \times 100,$$

siendo A el éster metílico correspondiente a un pico dado.

41.4 *Operaciones de comprobación.*

41.4.1 Reactivos necesarios:

Laurato de metilo.
Palmitato de metilo.
Estearato de metilo.
Oleato de metilo.
Linoleato de metilo.

Estos ésteres metílicos han de ser puros, comprobada su pureza por cromatografía gaseosa, y conservados en condiciones que garanticen su inalterabilidad y comerciales como se indica en 41.2.3.3.

41.4.2 Prueba de comportamiento del instrumento y de la columna.

Se realiza determinando la resolución de dos productos críticos, como son el oleato y el estearato de metilo. La resolución viene determinada por la expresión:

$$\text{Resolución} = \frac{2\ D}{O + E}$$

Siendo:

D = distancia entre los dos máximos de los picos del oleato y el estearato.
O = ancho de la base del pico correspondiente al oleato.
E = ancho de la base del pico correspondiente al estearato.

Estos valores se determinan sobre el cromatograma obtenido con una muestra que contenga cantidades aproximadamente iguales de estearato y oleato de metilo, inyectando una cantidad tal que la altura de estos picos alcance al 25-50 por 100 del ancho del papel de registro.

Si la resolución calculada es igual o mayor que 1,0, la columna y el instrumento se encuentran en condiciones satisfactorias. Todas las columnas en el transcurso de su utilización sufren una pérdida gradual en la resolución de los picos; cuando el valor llegue a ser inferior a 1,0, debe instalarse una nueva columna.

41.4.3 Situación de los ésteres en el cromatograma.

Utilizando los productos patrones a que se hace referencia en el apartado 41.4.1, se prepara una mezcla que contenga, preferiblemente, cantidades de un orden aproximado al existente en la grasa o grasas que se trata de analizar. Se registra el cromatograma de la forma usual, determinando los tiempos de retención absolutos o relativos para cada una de las especies contenidas en la mezcla.

En el caso de tener que identificar en el problema algún pico que no coincide con los ésteres contenidos en la mezcla patrón, es de suma utilidad efectuar, a partir de los datos obtenidos con la mezcla patrón, la representación gráfica de la función que relaciona los logaritmos de los tiempos de retención, con el número de átomos de carbono de cada ácido; para los términos comprendidos en una misma serie homóloga, esta función es lineal; por lo tanto, los tiempos de retención de los términos de la serie de los que no se disponga de muestra patrón pueden calcularse por interpolación o viceversa.

41.4.4 Calibrado para aplicación cuantitativa.

Utilizando los productos patrones a que se hace referencia en el apartado 41.4.1, se prepara una mezcla que contenga cantidades exactamente pesadas de cada uno de los ésteres, debiendo tener una composición análoga a la de la muestra problema. Se registra el cromatograma de la forma usual, efectuándose los cálculos cuantitativos según se indica en el apartado 41.3.4.

Los resultados deducidos del cromatograma coinciden, normalmente, con los valores reales de la mezcla patrón. Sin embargo, en algunos casos, debido a diversas causas, se observan discrepancias que pueden ser corregidas aplicando factores de corrección. Estos factores de corrección no son aplicables más que en la parte lineal de la curva de respuesta del detector para cada constituyente. Por consiguiente, el operador debe ser extremadamente prudente en lo que respecta a la aplicación de estos factores, ya que ellos pueden variar en función de la composición de la mezcla a analizar, modificaciones en el detector y en el amplificador, alteración de la fase fija, etc. Si la cantidad encontrada para un ácido graso cualquiera de la mezcla patrón discrepa en más de un 10 por 100 de la cantidad calculada, éste indica que el aparato no funciona correctamente, siendo necesario buscar la causa.

El factor de corrección para cada ácido se calcula con relación al ácido palmítico, utilizando mezclas patrones con una composición análoga a la de la muestra problema que se trata de analizar. Se procede de la forma siguiente: se divide el porcentaje de cada ácido por el área del pico correspondiente y el cociente por el valor obtenido para el ácido palmítico:

$$f_x = \frac{x}{A_x} : \frac{P}{A_p} = \frac{x}{A_x} : \frac{P_p}{R}$$

Siendo:

f_x = factor de corrección del ácido.
x = tanto por ciento del ácido en la mezcla patrón.
A_x = área del pico x.
P = tanto por ciento del ácido palmítico en la mezcla patrón.
A_p = área del pico del ácido palmítico.

Para aplicar estos factores a la mezcla problema se multiplican por la relación entre el área medida para cada ácido en el cromatograma y el área del pico correspondiente al ácido palmítico; se obtiene, procediendo de esta forma, la relación entre el contenido de cada ácido y el palmítico, tomado como unidad.

$$\frac{X}{P} = f_x \cdot \frac{A_x}{A_p}$$

Si están comprendidos en el cromatograma todos los ácidos componentes de la mezcla problema, a partir de las relaciones calculadas se puede pasar fácilmente a la composición centesimal.

41.5 *Notas.*

41.5.1 En el caso de utilizarse el método de extracción a) (apartado 41 2.3.2.1), la pesada y metilación de la muestra se efectuará más cómodamente en el matraz de cuello largo, descrito en el apartado 41.2.1.5, efectuándose en el mismo recipiente, sin necesidad de trasvase, la adición de la disolución saturada de cloruro sódico.

41.5.2 En el caso de que se tuviese dificultad en la preparación de la disolución de ácido clorhídrico, se podría sustituir con una disolución del 5-6 Por 100 (p/p) de ácido sulfúrico (d = 1,04) en metanol anhidro utilizable también en las operaciones descritas en los apartados 91.2.3.1.1 y 41.2.3 1.2.

41.5.3 La designación de los tamices corresponde a la nomenclatura del sistema U. S., referida a número de mallas por pulgada lineal: de acuerdo con la Norma UNE 7050, los tamices de 80 y 100 mallas/pulgada lineal (sistema U. S.) serían designados respectivamente, tamiz 0,177 UNE 7050 y tamiz 0,149 UNE 7050, siendo las cifras indicadas las aberturas de malla expresadas en milímetros.

41.6 *Referencias.*

UNE 55.037 Materias grasas. Determinación de ácidos grasos por cromatografía gaseosa.

43. RECONOCIMIENTO DE ÉSTERES NO GLICÉRIDOS EN GRASAS COMESTIBLES POR CROMATOGRAFÍA EN CAPA FINA

43.1 *Principio.*

Disolución de la muestra en hexano y posterior separación de los triglicéridos por cromatografía en capa fina.

Es aplicable a todos los aceites vírgenes o refinados, utilizables directamente en la alimentación humana.

El método ha sido estudiado con ésteres de ácidos grasos y los alcoholes siguientes: metanol, 1,2 y 1,3 propilenglicol y etilenglicol.

Los límites detectados, según ensayo colaborativo en el que han intervenido cinco laboratorios, oscila entre 0,7 por 100 (p/p) y 1 por 100 (p/p).

43.2 *Material y aparatos.*

43.2.1 Equipo de cromatografía en capa fina, compuesto de placas de gel de sílice G y un espesor de capa de 0,25 mm o de 0,40 mm en caso de ser necesaria una mayor resolución.

43.2.2 Placa calefactora adecuada para quemar placas que permita alcanzar temperaturas de 360 °C.

43.2.3 Microjeringa de 10 µl.

43.3 *Reactivos.*

43.3.1 Hexano para cromatografía ($d_{20ºC}$ = 0,684).

43.3.2 Éter etílico ($d_{20ºC}$ = 0,715).

43.3.3 Líquido de desarrollo.

Mezclar 92 volúmenes de hexano y 8 volúmenes de éter etílico.

43.3.4 Ácido sulfúrico al 50 por 100.

43.4. *Procedimiento.*

Depositar con una jeringa 2 a 3 µl de la disolución de la muestra en hexano al 10 por 100, aproximadamente, sobre la placa de cromatografía, a una distancia aproximada de 1 cm del borde inferior de la capa de sílice.

Introducir en la cubeta contenida el líquido de desarrollo hexano-éter etílico, esperando hasta que el frente del disolvente se sitúe a unos 3 cm, aproximadamente, del borde superior de la placa. Sacar la placa de la cubeta y dejar secar al aire, lo cual se consigue en unos minutos. Con el fin de facilitar el reconocimiento de los ésteres más difícilmente separables, es recomendable y necesario en algunos casos efectuar dos o tres desarrollos. Para ello, terminado el primer desarrollo y una vez seca la placa, volver a introducir en la cubeta manteniéndola hasta que el frente del disolvente se haya situado a la misma altura anterior. Repetir el proceso una vez más si es necesario. En los casos de duda sobre el resultado positivo de la prueba, deberá repetirse la cromatografía, sometiendo la placa a dos o tres desarrollos.

Pulverizar la placa seca con una disolución de ácido sulfúrico al 50 por 100 y quemar sobre la placa calefactora a unos 300 °C.

43.5 *Interpretación de resultados.*

A un tercio, aproximadamente, del borde inferior de la placa aparece una mancha intensa correspondiente a los triglicéridos. En aceites puros no aparece por encima ninguna otra mancha próxima a la de los triglicéridos, a excepción de algunos componentes del insaponificable que marchan con el frente del disolvente. Una mancha, más o menos intensa, situada por encima, próxima a la de los triglicéridos, acusa la presencia de ésteres extraños al glicerol. La distancia relativa entre estas dos manchas depende, lógicamente, del alcohol de que se trate; los ésteres de monoalcoholes, tales como el metílico o etílico, se sitúan más distanciados de como lo hacen los ésteres de dialcoholes, tales como el etilenglicol o propilenglicol.

43.6 *Referencias.*

1. Instituto de Racionalización del Trabajo. Una Norma Española 55.085.

44. TEMPERATURA DE INFLAMACIÓN

44.1. *Principio.*

Inflamación momentánea de los vapores desprendidos de la materia grasa en ensayo, en contacto con el aire, operando en condiciones determinadas.

44.2 *Material y aparatos.*

44.2.1 Aparato de Pensky-Martens en taza cerrada (fig. 44.1) que consta de los elementos siguientes:

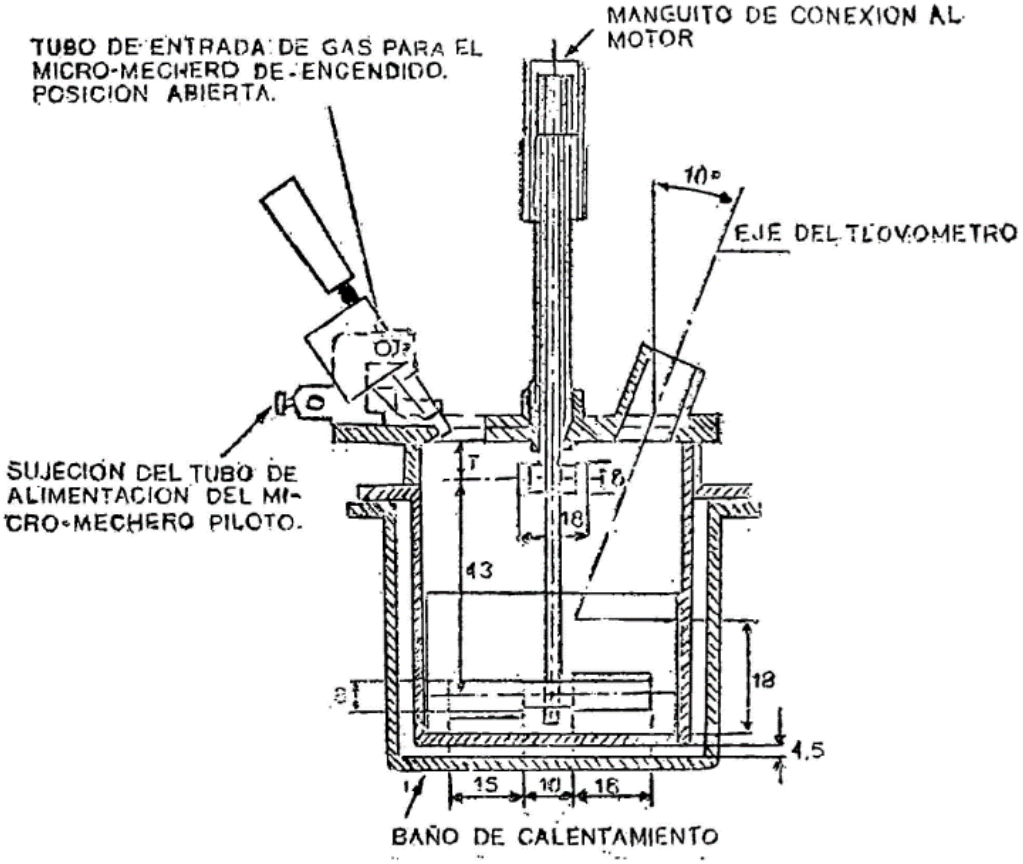


Fig. 44.1 (dimensiones en milímetros)

44.2.1.1 Taza cilíndrica de latón o bronce o aleación similar no oxidable y de conductividad térmica equivalente (figura 44.2). Deberá ir provista de una pestaña a todo su alrededor para su ejecución en el baño de calefacción, debiendo, además, fijarse en una posición determinada, impidiendo todo movimiento giratorio una vez situada dentro del baño. Llevará una marca circular alrededor de la pared interior, a una altura de 34 milímetros del fondo, indicando la cantidad que debe tomarse del aceite a ensayar. El volumen necesario para el ensayo, señalado por esta marca es de 70 ml. Llevará también un mango con el aislamiento conveniente, que permita el manejo cómodo de la taza para su colocación y retirada del bloque.

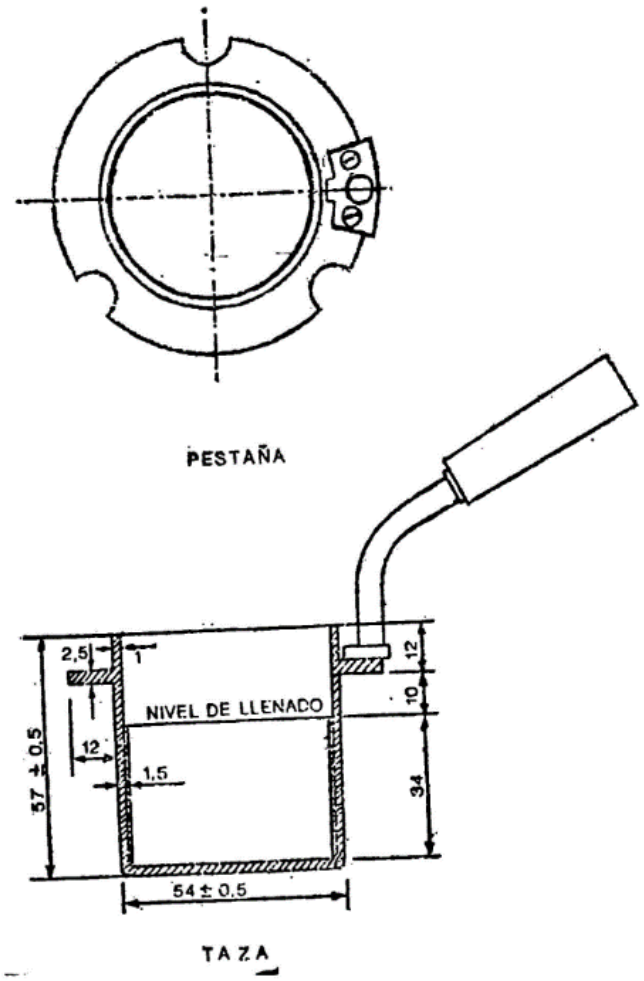


Fig. 44.2. (dimensiones en milímetros)

44.2.1.2 Tapa (fig. 44.3).

La taza irá provista de una tapa, la cual encajará en la parte superior, estando provista de cuatro orificios cuya situación y dimensiones son las indicadas en la figura.

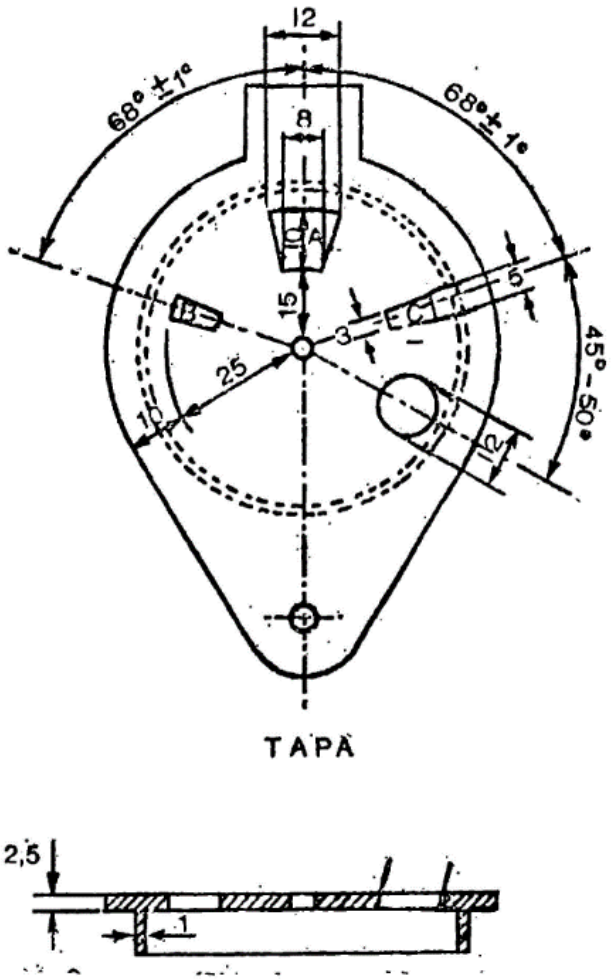


Fig. 44.3 (dimensiones en milímetros)

44.2.1.3 Obturador (fig. 44.4).

Encima de la tapa lleva una lámina que puede girar sobre el eje central del aparato, pudiendo efectuarse este giro accionando manualmente un mecanismo que permita el desplazamiento de la lámina entre dos posiciones extremas: Una, que puede denominarse posición de reposo, y otra, posición de encendido. El mecanismo irá provisto de un muelle que mantenga el obturador en posición de reposo, siendo necesario actuar en sentido contrario para pasarlo a la posición de encendido; de la presión manual, el obturador deberá recobrar automáticamente la posición inicial.

En la posición de reposo, las tres aberturas A, B y C de la tapa permanecen cerradas por el obturador; al girar la tapa, accionando el mecanismo aludido, y llevarla a la posición opuesta, se abrirán las tres aberturas, haciendo posible, al mismo tiempo, los movimientos que se indican en los dos apartados siguientes referentes al micromechero de encendido y a la agitación.

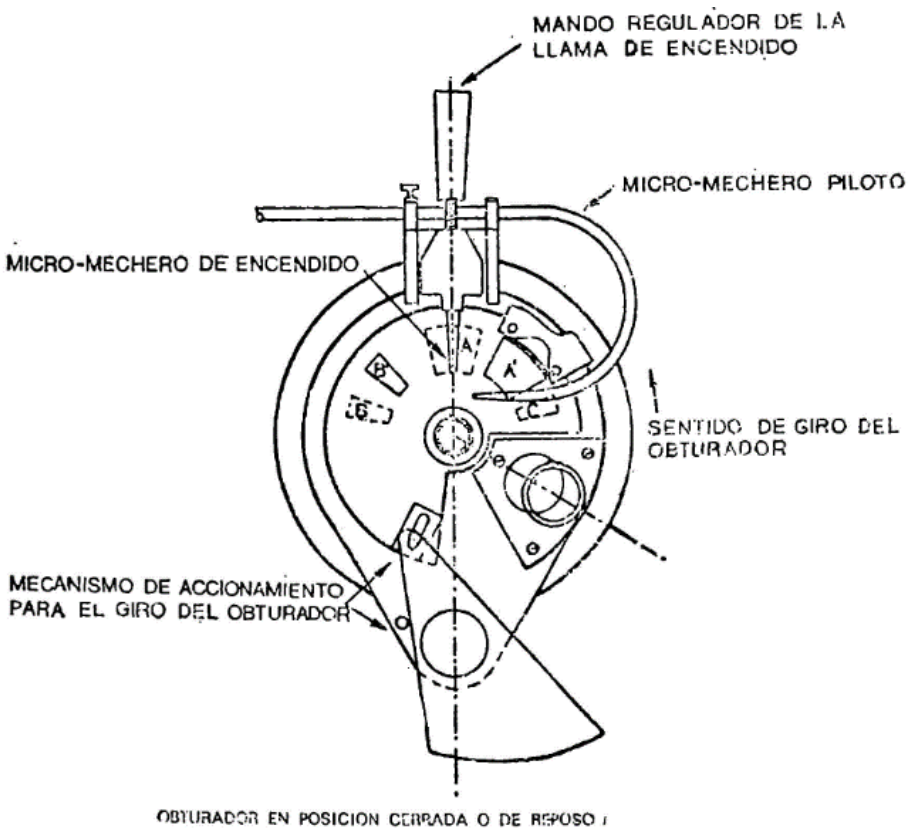


Fig. 44.4 (dimensiones en milímetros)

44.2.1.4 Micromechero de encendido (fig. 44.4).

Está constituido por un pequeño tubo, con un orificio de salida de 0,5 milímetros de diámetro, provisto de una válvula accionada por un tornillo que permite la regulación de la llama. Puede utilizarse gas ciudad o butano.

El micromechero va montado en un eje transversal, que permita un movimiento basculante, pudiendo introducirse la punta del mechero por el orificio A de la tapa (fig. 44.3) apoyándose en el borde. Situado en esta posición, quedarán introducidos dos milímetros de mechero y en una posición inclinada formando un ángulo de 40 grados con la vertical.

44.2.1.5 Micromechero piloto.

Es un mechero de características análogas al anterior, pero con un orificio de salida de 0,25 milímetros y sin válvula de regulación. Está situado en una posición horizontal, perpendicularmente al mechero de encendido, separado dos milímetros de la tapa móvil designado como obturador (fig. 44.4). El objeto de este micromechero es el mantener encendida una llama piloto que, al bascular el micromechero de encendido, e inmediatamente antes de penetrar en la abertura A, se encienda, penetrando ya encendido; al volver el mechero a su posición normal horizontal deberá apagarse nuevamente.

44.2.1.6 Agitador.

La tapa descrita anteriormente irá equipada con un agitador (fig. 44.1) montado en el centro de la tapa y constituido por dos láminas rectangulares de 15 mm de longitud y 8 mm de ancho, dispuestas formando entre sí un ángulo de 90°; la distancia entre los extremos de las láminas será de 40 mm y la distancia entre la cara interior de la tapa y el extremo inferior del agitador será de 50 mm. En la parte superior del eje y en la posición que se indica en el dibujo, llevará un segundo sistema de paletas, con un ancho de 8 mm y una distancia entre los extremos de las láminas de 18 mm. El eje con los sistemas de paleta irá conectado a un

motor eléctrico, verificándose esta conexión mediante un cable flexible que pueda conectarse y desconectarse a voluntad.

El mando de accionamiento del agitador irá unido a un sistema mecánico adecuado para que al mismo tiempo de accionar el obturador, desconecte al motor del agitador y haga vascular el micromechero de encendido, para encender la llama e introducirla en la taza, tal como se ha explicado anteriormente: al dejar en libertad el mando de accionamiento del obturador, se establecerá la situación anterior, quedando apagado el micromechero en su posición normal, cerrada la taza y restablecido el funcionamiento del motor. El ciclo completo de estos movimientos deberá realizarse en un tiempo comprendido entre dos y tres segundos.

44.2.1.7 Baño de calentamiento.

Está constituido por un cilindro metálico de aleación análoga a la de la taza, provisto de un sistema de calefacción en el que puede utilizarse una llama o calentamiento eléctrico, lo cual es preferible. En cualquier caso, el sistema utilizado dará lugar a un calentamiento uniforme de toda la superficie del baño, tanto en el fondo como en las paredes laterales, y la fuente de calefacción tendrá potencia suficiente para elevar la temperatura del baño de la forma que se especifica más adelante, pudiendo llevar el aceite contenido en la taza del ensayo a una temperatura de 350 °C. El baño irá provisto, en su parte superior, de una placa con un orificio de 54,5 mm de diámetro, por el que se introducirá la taza conteniendo el aceite a ensayar, haciendo descansar sobre la placa la pestaña de que va provista la taza (fig. 44.2). La posición de la taza se fija exactamente en el centro del baño mediante unos tornillos que encajan en unas muescas situadas en la pestaña o utilizando cualquier otro dispositivo de fijación, quedando espacio libre entre la taza y el baño de calentamiento, de 4,5 mm, que debe mantenerse uniforme por toda la superficie (fondo y paredes laterales).

44.2.1.8 Termómetros.

Adaptables al aparato, con intervalos de 1 °C y comprendiendo los límites entre los cuales se presume se han de situar las temperaturas a medir. Deberán haber sido debidamente contrastados, con una tolerancia en el error de escala de ±0,5 grados centígrados.

44.2.2 Centrífuga de cabeza oscilante, con capacidad suficiente para centrifugar, en una sola operación, unos 100 ml de aceite.

44.3 *Reactivos.*

44.3.1 Sulfato cúprico anhidro, químicamente puro. Pulverizar en un mortero unos 50 g de SO_45H_2O. El producto pulverizado se coloca en una cápsula que se mantiene en una estufa dos horas a 150 °C.

44.4 *Procedimiento.*

44.4.1 Preparación de la muestra.

Tomar aproximadamente 100 g de muestra y adicionar un 5 por 100 de su peso de sulfato cúprico anhidro, agitar durante un minuto en una vasija cerrada y dejar reposar durante media hora. Centrifugar en tubo cerrado con tapón esmerilado a 2.800 r.p.m., debiendo quedar el aceite limpio (ver 44.6.1 y 44.6.2).

44.4.2 Ensayo preliminar.

En el caso general de tratarse de una muestra para la que se desconozca totalmente su comportamiento en el ensayo, será necesario efectuar previamente una o varias determinaciones preliminares que sirvan para conocer el valor aproximado del «punto de inflamación» Si se tratase de una muestra de naturaleza conocida para la que pueda preverse el orden aproximado de «la temperatura de inflamación», podría omitirse el ensayo preliminar, pudiendo cumplirse los requisitos exigidos en el ensayo definitivo.

44.4.3 Ensayo definitivo.

Llenar la taza del aparato con la grasa convenientemente preparada, cuidando que la base del menisco coincida con la línea marcada en el interior y evitando la formación de

burbujas de aire. Colocar la tapa así preparada en el aparato, junto con los demás dispositivos y el termómetro de escala adecuada.

Encender la llama del micromechero piloto ajustando la entrada de gas de forma que la longitud de la llama sea de unos 4 mm; ajustar también la entrada de gas en el micromechero de encendido para que la llama, al efectuar el disparo, tenga una longitud de 5 a 6 mm.

Poner en marcha el dispositivo de calefacción y el agitador, regulado de forma que no sobrepase una temperatura que se sitúe de 5 a 10° por bajo de «la temperatura de inflamación prevista»; el agitador deberá girar a una velocidad de 60 a 126 revoluciones por minuto.

Alcanzada la temperatura previamente establecida, continuar la calefacción, regulada de forma que el aumento de temperatura sea de 0,5 °C/min. Cuando falten unos 3 °C para alcanzar la «temperatura de inflamación» se comienzan los ensayos. Para ello y a intervalos de un minuto se interrumpe la agitación y se acerca la llama a la superficie del aceite, abriendo el obturador que cierra la ventana de la taza y vasculando el micromechero hasta introducir la llama en el interior, debiéndose realizar esta operación en medio segundo. Dejar en esta posición un segundo, volviéndolo rápidamente a su posición primitiva, poniendo inmediatamente en marcha la agitación (ver 44.6.4).

Repetir esta operación a intervalos de un minuto, hasta que se observe una inflamación clara pero fugaz en los vapores que existen en el interior de la taza, y se extienden por toda la superficie del aceite. La temperatura a la que se produce este fenómeno es la que se toma como «temperatura de inflamación». Anotar la presión atmosférica a la que se ha realizado el ensayo (ver 44.6.5 y 44.6.6).

El número de aperturas del obturador hasta alcanzar la «temperatura de inflamación» no deberá ser nunca superior a cinco. Si fuera necesario rebasar esta cifra, repetir el ensayo tomando una nueva muestra de aceite.

Análogamente, si se consiguiese la inflamación en el primer intento, la temperatura registrada no se dará como aceptable, debiéndose repetir el ensayo con las correcciones oportunas.

La duración total del ensayo será aproximadamente de una hora y media.

44.5 *Cálculos.*

$$Tc = Te - \frac{760 - p}{30}$$

Siendo:

Te = Valor leído como temperatura de inflamación.
Tc = Valor corregido, expresado en grados centígrados, referido a la presión normal.
p = Presión atmosférica, expresada en mm de Hg, a la que se ha efectuado la medida.

La diferencia entre resultados sucesivos obtenidos por el mismo operador, con el mismo instrumental y con una misma muestra, no debe sobrepasar dos unidades. De no ser así, realizar un tercer ensayo o los que fueran necesarios hasta alcanzar la constancia debida.

44.6 *Observaciones.*

44.6.1 Si la grasa es sólida a la temperatura del laboratorio, fundir calentando a una temperatura que no exceda de 10 °C a la temperatura de fusión. La determinación de la temperatura de inflamación se comenzará, en este caso, a la temperatura a la cual se haya realizado este proceso previo de fusión. Si fuese necesaria la desecación, se realizará, también, sobre la grasa licuada.

44.6.2 La deshidratación puede ser suprimida si la humedad de la muestra no es superior a 0,1 por 100. Si el contenido en agua fuese más elevado, la desecación es necesaria para eludir la posibilidad de que se forme una espuma excesiva, que podría apagar la llama al introducir el micromechero en la taza.

44.6.3 En los aparatos de funcionamiento automático, al reaccionar el mecanismo del obturador, se producen simultáneamente todos los movimientos descritos, debiéndose preocupar el operador únicamente de mantener el mecanismo en tensión durante el tiempo establecido de un segundo, observando el proceso de inflamación y la temperatura.

44.6.4 El intervalo de un minuto entre cada dos ensayos de inflamación es el tiempo mínimo que se considera necesario para restablecer la concentración de saturación de los vapores del espacio libre de la taza, en equilibrio con el aceite en ensayo, equilibrio éste que se altera al efectuarse cada ensayo de inflamación.

44.6.5 El verdadero fenómeno de inflamación no debe confundirse con el halo azulado que se observa algunas veces rodeando la llama; esto indica que el fenómeno de inflamación está próximo, pero no debe confundirse con la verdadera inflamación del aceite.

Si al introducir la llama de encendido por la abertura de la placa se produce una inflamación permanente de los gases combustibles distinta al destello que se ha descrito anteriormente, este hecho pone en evidencia que el aceite se encuentra a una temperatura superior a su punto de inflamación, debiendo repetirse la experiencia partiendo de una nueva muestra.

44.7 *Referencias.*

1. Instituto de Racionalización del Trabajo. Una Norma Española. 55.103.

45. RECONOCIMIENTO DE ANTIOXIDANTES

45.1 *Principio.*

Los antioxidantes son extraídos por el acetonitrilo de una solución de la muestra en hexano y posterior fraccionamiento e identificación.

Aplicable a materias grasas destinadas directamente a la alimentación humana. No aplicable a grasas brutas o a aquellas otras que introduzcan impurezas en el extracto que dificulten el fraccionamiento cromatográfico y el reconocimiento de antioxidantes.

Los antioxidantes identificados por este método son: Ácido nordihidroguayarético (NDHG) galato de propilo (GP), galato de octilo (GO), galato de dodecilo (GD), butilhidroxianisol (BHA) y butilhidroxitolueno (BHT).

45.2 *Material y aparatos.*

45.2.1 Equipo de cromatografía en capa fina, con placas de gel de sílice G de tamaño conveniente, según el número de muestras que se deseen examinar en una sola operación y un espesor de capa de 0,25 milímetros. Ver 45.6.1.

45.2.2 Evaporador rotatorio.

45.2.3 Matraz de fondo redondo de 250 ml, utilizable con el evaporador rotatorio.

45.2.4 Estufa de desecación con calefacción eléctrica y regulación de temperatura, con un error de ± 2 °C en todo el ámbito interior de la estufa.

45.2.5 Ampollas de extracción con capacidad de 250 ml.

45.2.6 Matraces cónicos de 250 ml y 1.000 ml con tapón esmerilado y cono normalizado 29/32.

45.2.7 Matraces aforados de 100 ml con tapón esmerilado y cono normalizado 14/23.

45.2.8 Vaso de 150 ml.

45.2.9 Jeringa de 20 µl, graduada en µ.

45.3 *Reactivos.*

45.3.1 Gel de sílice G, de calidad adecuada para cromatografía en capa fina y en especial para el fraccionamiento de los productos que se trata de separar, lo que se comprueba con los patrones correspondientes.

45.3.2 Metanol con un contenido de agua que no sobrepase el 0,5 por 100 (v/v).

45.3.3 Etanol con una riqueza de 96/97 por 100 (v/v). 45.3.4. Hexano normal para cromatografía ($d_{20°}$ = 0,584).

45.3.5 Acetonitrilo.

45.3.6 Acetato de etilo.

45.3.7 Benceno.

45.3.8 Cloroformo.

45.3.9 Ácido acético cristalizable.

45.3.10 Acetonitrilo saturado de hexano.–En un matraz cónico de 100 ml introducir 900 ml de acetonitrilo. Agregar 100 ml de hexano y un poco de sulfato sódico seco. Agitar, cerrar

el matraz con el tapón y dejar en reposo unas doce horas. En el momento del uso, sacar la cantidad necesaria de acetonitrilo

45.3.11 Hexano saturado de acetonitrilo.–Proceder como se indica anteriormente, invirtiendo las cantidades de los dos disolventes. Conservar en el matraz hasta su utilización.

45.3.12 Líquido de desarrollo.–Inmediatamente antes de su utilización preparar una mezcla de hexano, benceno y ácido acético en las proporciones 40:40:20 (v/v/v).

45.3.13 Revelador.–Solución al 1 por 100 en etanol (m/v) de dicloro-2-5-quinona clorimida.

45.3.14 Soluciones patrón.–Disolver al 0,1 por 100 (m/v) en etanol los antioxígenos cuya identificación se quiera realizar en la grasa. Estos productos deberán ser puros, comportándose en la cromatografía como una sola especie química; si apareciesen impurezas, éstas no deberán perturbar la marcha del proceso ni el reconocimiento de los otros antioxidantes.

45.4 *Procedimiento.*

45.4.1 Extracción de los antioxidantes.

Pesar de 7,5 a 10 ml de la muestra de aceite o grasa e introducirla en un vaso de 150 ml. Disolver con 100 ml de hexano, pudiéndose calentar suavemente en caso de necesidad para acelerar el proceso de disolución. Pasar la solución a una ampolla de extracción de 250 ml. Lavar el vaso con 25 ml de hexano, agregando este líquido a la ampolla de extracción. No debe quedar ninguna partícula insoluble en la solución. Añadir 25 ml de acetonitrilo saturado de hexano y agitar durante un minuto. Sacar la fase inferior de acetonitrilo, pasándola a una segunda ampolla de 250 ml. Si se forma una emulsión, calentar suavemente la ampolla haciendo caer sobre ella, desde un frasco lavador, un chorro de agua a unos 50 °C, haciéndola girar al mismo tiempo muy lentamente. Prolongar la operación hasta lograr la separación en dos fases limpias.

Repetir otras tres veces consecutivas la extracción con el acetonitrilo saturado de hexano, empleando 25 ml en cada extracción acumulando los extractos en la misma ampolla.

Los extractos reunidos de acetonitrilo se lavan dos veces con hexano saturado de acetonitrilo, empleando 25 ml en cada lavado.

Pasar el extracto en acetonitrilo, una vez lavado, a un matraz de fondo redondo de 250 ml. Evaporar el disolvente en evaporador rotatorio, con vacío, calentar muy cuidadosamente y evitando que la temperatura del baño de agua no sobrepase, en ningún momento, los 40 °C.

Una vez evaporado el disolvente, disolver el residuo en 2 ml de metanol, pasando la disolución a un frasquito de capacidad adecuada para su conservación y utilización en la cromatografía.

Si el residuo obtenido en la concentración no se disuelve totalmente en el metanol, filtrar la solución.

Para contenidos pequeños de antioxidantes, por ejemplo, de un orden inferior a 0,1 por 1.000, debe emplearse menos disolvente.

45.4.2 Cromatografía en capa fina.

Depositar 10 µl de la disolución en metanol de los antioxidantes en una placa de dimensiones adecuadas, previamente activada en las condiciones recomendadas para cada caso, y en el centro de una línea situada a unos 2 cm del extremo inferior de la placa.

Depositar 4 µ, de cada uno de los patrones con que se desee operar, a la derecha y a la izquierda de la mancha problema, distantes entre sí 10-15 mm.

Introducir la placa en la cubeta de desarrollo, cuidando que las manchas depositadas queden por encima del nivel del líquido en la cubeta.

Dejar la cubeta preferiblemente en la oscuridad o en una estancia débilmente iluminada, prolongando el desarrollo hasta que el frente del disolvente se sitúe a unos 15 cm de la línea de partida de los antioxidantes. Sacar la placa dejándola secar al aire.

Pulverizar la placa con el revelador, introduciéndola después en una estufa de aire regulada a 100 °C (+ 2 °C), donde permanecerá diez a quince minutos.

Sacar la placa de la estufa y observar las manchas del problema, comparándolas con las de los patrones.

45.5 *Interpretación de resultados.*

El orden de colocación de los antioxidantes, en orden de menor a mayor desplazamiento, es el siguiente: NDHG, GP, GO, BHA, BHT (ver 45.6.2 y 45.6.3).

45.6 *Observaciones.*

45.6.1 En determinados casos, para conseguir una separación efectiva de antioxidantes, con valores de Rf muy próximos, como por ejemplo el NDHG y GP, es aconsejable operar con espesores de gel de sílice de 0,40 mm en lugar de 0,25 mm, que es el más frecuente y con el que se consiguen normalmente resultados satisfactorios.

45.6.2 Se puede intensificar la coloración de las manchas, facilitando su reconocimiento y la sensibilidad del método, mediante reacción con el amoníaco.

Para ello, la placa, una vez revelada y seca, se introduce en una cubeta saturada de vapores de amoníaco, manteniéndola allí hasta observar una intensificación del color de las manchas. Se adquieren coloraciones características en algunos casos.

Debe cuidarse no prolongar demasiado el contacto con el amoníaco, en evitación de que se coloree el fondo de la placa, lo cual, en vez de beneficiar, podría dificultar el reconocimiento de los antioxidantes.

45.6.3 A título de orientación, se dan a continuación los valores Rf obtenidos con los seis antioxidantes citados anteriormente:

Antioxidantes.	NDHG	GP	GO	GD	BHA	BHT
Rf.	0,10	0,14	0,28	0,35	0,75	0,98

45.6.4 La aparición de una mancha de BHT muy débil, en comparación con el patrón, puede ser debido a una pérdida del producto en el lavado con hexano saturado de acetonitrilo. En este caso, proceder como sigue: Realizar la extracción tal y como dice el método. Recoger por separados los líquidos procedentes de la extracción con acetonitrilo saturado de hexano y los que proceden del lavado con hexano saturado de acetonitrilo. Evaporar los disolventes. Disolver ambos residuos con metanol (2 ml). Sobre la placa depositar unos 10 µl del extracto procedente de la extracción con acetonitrilo y 15 µl del que procede de los lavados con hexano. De esta forma, el BHT se detecta en ambos desarrollos, pudiéndose considerar la cantidad presente en la muestra por comparación con el patrón como «suma» de las intensidades de ambas manchas.

45.7 *Referencias.*

1. Instituto de Racionalización del Trabajo. Una Norma Española. 53.017.

46. ÁCIDOS GRASOS DE CADENA CORTA

46.1 *Principio.*

Obtención de los ésteres metílicos de los ácidos grasos mediante reacción con una solución de hidróxido potásico en metanol y subsiguiente inyección directamente de la disolución de ésteres metálicos en el cromatograma.

El método es aplicable a las grasas de mantequillas u otras que contengan ácidos grasos de longitud de cadena inferior al C_{14} y siempre que el contenido de ácidos libres no exceda del 1 por 100 expresados en ácido oleico.

46.2 *Material y aparatos.*

46.2.1 Matraces con boca esmerilada y fondo redondo de 50 y 100 ml de capacidad.
46.2.2 Pipetas aforadas de 1 ml, 2 ml y 10 ml.
46.2.3 Matraces aforados de 50 y 100 ml de capacidad.
46.2.4 Probeta graduada de 10 ml.
46.2.5 Jeringa de características adecuadas para la inyección de la muestra, graduada en décimas de ml, con una capacidad total de 1 a 10 ml.

46.2.6 Cromatógrafo apto para trabajar en fase gaseosa, provisto de horno capaz de ser calentado hasta 250º-300 °C y sistema de regulación que permita controlar la temperatura con un error de ±1,0 °C. Equipado con programador de temperatura capaz de llevar la temperatura del horno de 60 °C a una velocidad de 4 °C/min. Provisto de regulación independiente de la temperatura del inyector, que podrá ser calentado a una temperatura superior, por lo menos, en 50° a la máxima alcanzable por el horno provisto de un sistema de detección sensible, de ionización de llama de hidrógeno, que pueda ser mantenido a la temperatura de la columna, a unos 50 °C por encima de la del horno.

46.2.7 Registrador con una tensión de entrada adecuada a la salida del amplificador del cromatógrafo, con una velocidad de respuesta mínima capaz de producir la deflexión completa de la escala en un segundo y una velocidad de desplazamiento del papel de 5 mm/min, que permita la posibilidad de variar esta velocidad acelerando o retardando el desplazamiento.

46.2.8 Tubo de nitrógeno a presión utilizable como gas portador, debiendo tener una riqueza mínima del 99,8 por 100.

46.2.9 Tubos de hidrógeno y aire a presión necesarios para el caso en que se utilice detector de llama de hidrógeno. El hidrógeno deberá tener una riqueza mínima del 99,8 por 100, debiendo estar seco. Como medida de seguridad, es muy conveniente colocar a la entrada de los gases en el cromatógrafo sendos tubos de desecación provistos de criba molecular 13X.

46.2.10 Columna cromatográfica.

46.2.10.1 Columna que satisfaga las condiciones determinadas en 41.4.2 de los Métodos Oficiales de Análisis de Aceites y Grasas.

46.2.10.2 Columna de vidrio con diámetro interior de 4 mm y una longitud aproximada de 2 mm. Rellenada con Chromosorb G, W o Q (80-100 mallas), conteniendo de 2,5 a 5 por 100 de un poliéster, siendo recomendable cualquiera de los tres siguientes: dietilenglicolsuccinato (DEGS), etilenglicolsuccinato o adipato (EGS o EGA), polietilenglícoladipato (PEGA).

Antes de emplear una columna nueva en la resolución de problemas analíticos, debe ser acondicionada eliminando todos aquellos productos volátiles que perturbarían la marcha de la cromatografía. Para ello, se monta en el cromatógrafo, sin conectarla al detector, y se calienta el horno a unos 10° por encima de la temperatura máxima a que vaya a ser utilizada la columna en trabajos posteriores; haciendo pasar, al mismo tiempo, una corriente de nitrógeno de 30 a 40 ml/min, que se mantiene durante veinticuatro horas, como mínimo. La columna será apta para su utilización si, una vez conectada al detector y en funcionamiento normal, la línea base dibujada por el registrador acusa la estabilidad del sistema.

46.3 *Reactivos.*

46.3.1 Metanol absoluto (99,8 por 100).

46.3.2 Hidróxido potásico, en lentejas.

46.3.3 Éter de petróleo o hexano.–Éter de petróleo (p. e. 40°-60 °C), cuyo contenido en benceno no sea superior a 0,1 por 100, hexano normal, que cumpla las mismas especificaciones del éter de petróleo.

46.3.4 Heptano normal, con una riqueza mínima en heptano normal, determinado por cromatografía gaseosa, del 99 por 100.

46.3.5 Disolución 2 N de hidróxido potásico en metanol.–Disolver 11,2 g de hidróxido potásico en 100 ml de metanol.

46.3.6 Ésteres metílicos de pureza adecuada para su utilización como patrones en cromatografía gaseosa.–Se dispondrá de los ésteres metílicos de los ácidos mencionados a continuación, debiendo tener una pureza mínima de 99 por 100, determinada por cromatografía gaseosa:

Ácido butanoico (botirico).
Ácido pentanoico (valeriánico).
Ácido hexanoico (caproico).
Ácido octanoico (caprílico).
Ácido decanoico (cáprico).

Ácido dodecanoico (láurico).
Ácido tetradecanoico (mirístico).
Ácido hexadecanoico (palmítico).
Ácido octadecanoico (esteárico).
Ácido 9-octadecanoico (oleico).
Ácido 9,12 octadecadienoico (linoleico).
Ácido eicosanoico (aráquico).

46.3.7 Solución de referencia I.–En un matraz aforado de 50 ml, se pesa, con exactitud de ± 0,1 mg, 1 g de pentanoato de metilo, disolviéndolo en heptano normal y completando hasta el enrase.

46.3.8 Solución de referencia II.–En un matraz aforado de 100 ml se pesa, con exactitud de ± 0,1 mg, 200 mg de pentanoato de metilo, disolviéndolo en heptano normal y completando hasta el enrase.

46.4 *Procedimiento.*

46.4.1 Preparación de los ésteres metílicos.

En un matraz de fondo redondo de 50 ml, pesar, con exactitud de ± 0,1 mg, 1 g de grasa. Añadir 10 ml de éter de petróleo o hexano y agitar suavemente hasta disolución de la grasa.

En el caso de que se quiera efectuar una determinación cuantitativa de los ácidos butírico y caproico en la muestra, agregar a la disolución en éter de petróleo de la grasa 1 ml, exactamente medido, de la solución de referencia más adecuada; para muestras conteniendo de 1-4 por 100 de ácido butírico se utilizará la solución de referencia I; para muestras conteniendo menos de 1 por 100 de ácido butírico, se utilizará la solución de referencia II.

Si se desea efectuar solamente un análisis completo de la fracción de ácidos grasos, para lo que se aplica el método de normalización interna, no será necesario el empleo de solución de referencia.

A la solución en éter de petróleo de la muestra, adicionada o no de solución de referencia, agregar 0,5 ml de disolución 2 N de hidróxido potásico. Agitar suavemente la mezcla hasta que se ponga transparente, para lo cual son suficientes unos veinte a treinta segundos. Casi inmediatamente después de observar la clarificación de la solución, suele apreciarse un enturbiamiento debido a la separación de glicerol, que se sedimenta rápidamente.

Inmediatamente después de terminada la reacción y observada la sedimentación, tomar la cantidad necesaria con la jeringa e inyectar en el cromatógrafo, una demora en la inyección de los ésteres metílicos daría lugar a la formación de jabones, con error en la determinación.

46.4.2 Determinación cromatográfica.

46.4.2.1 Condiciones de trabajo.

Temperatura de la columna: Temperatura programada de 60 °C a 180 °C, con una velocidad de 4 °C/min.

Temperatura del inyector: 200 °C.

Temperatura del detector: 200 °C

Gas portador: Nitrógeno (o helio), con un flujo de 60 ml/min.

Flujo de hidrógeno y aire para la alimentación del detector: Los flujos dependerán del tipo de detector utilizado, debiendo determinarse previamente para optimizar la respuesta.

El registro obtenido del cromatograma debe satisfacer las condiciones que se indican a continuación; caso contrario, se repite la inyección modificando la cantidad inyectada o la sensibilidad de trabajo hasta obtener un cromatograma satisfactorio.

Los requisitos exigibles son los siguientes:

a) El área total descrita en el registro, referida a la sensibilidad máxima utilizada en el curso de la operación, debe ser de un orden aproximado de 2.000 mm^2, con una velocidad del papel en el registrador de 5 mm/min. De esta forma, los componentes presentes en una cuantía del 0,1 por 100 deben dar un pico, como mínimo, de 2 mm^2, siendo, por tanto, perfectamente reconocibles.

b) Con el fin de conseguir que todos los picos caigan dentro del papel registrador, se utilizará, en cada caso, la atenuación de sensibilidad que sea necesaria, cuidando que el pico de mayor intensidad no sea atenuado más de ocho veces.

Una vez conseguido un registro satisfactorio, y habiendo alcanzado nuevamente la pluma la línea base, se interrumpe el funcionamiento del registrador y se retira el papel con el registro para la identificación de los picos y/o cálculos cuantitativos.

46.4.2.2 Identificación de los picos.–Se seguirán los criterios establecidos en el método número 41 de los Métodos Oficiales de Análisis de Aceites y Grasas.

46.4.2.3 Determinaciones cuantitativas.–La determinación cuantitativa se basa en el principio de que los pesos de cada uno de los componentes separados en la mezcla son proporcionales a las áreas comprendidas dentro de los triángulos dibujados debajo de cada pico. El área de cada triángulo se obtiene trazando rectas tangentes a las líneas dibujadas en el registro, prolongándolas hasta su intersección con la línea base y multiplicando la altura del triángulo por la mitad de la base. En el caso de haber trabajado con atenuaciones diferentes para cada pico, se referirán todas las medidas a una misma sensibilidad del registrador, multiplicando la altura por el factor de atenuación correspondiente en cada caso, y el valor de la altura así corregida por la mitad de la base.

46.4.3 Determinación del contenido de los ácidos butírico y caproico en la materia grasa.–Esta determinación se realiza por el método del patrón interno, siendo el patrón elegido el pentanoato de metilo.

46.4.3.1 Preparación de la mezcla de calibración.–Con una exactitud de ± 0,1 mg y en un matraz aforado de 50 ml, pesar unos 100 mg de cada uno de los siguientes patrones: butanoato de metilo, pentanoato de metilo y caproato de metilo. Se disuelve la mezcla de heptano normal, y se diluye completando hasta el enrase.

Inyectar la cantidad necesaria de la solución anterior, normalmente 0,2-0,4 µl, para que, trabajando a la sensibilidad media del aparato, se consiga situar los máximos de los picos en una posición del 70-80 por 100 del recorrido total de la pluma del registrador. Los tres picos deberán registrarse a la misma sensibilidad. Si fuese necesario, se diluirá la solución anterior con heptano normal en la relación necesaria para poder ajustarse a las prescripciones fijadas. Efectuar, cuando menos, tres determinaciones consecutivas, que no deben discrepar entre sí más del 1 por 100.

46.4.4 Análisis cuantitativo de la totalidad de los componentes de la fracción de ácidos grasos, comprendiendo del C_4 al C_{20} y $C_{18:3}$.

46.4.4.1 Preparación de la mezcla de calibración.–Determinar previamente el factor de corrección para cada ácido componente de la mezcla, referido a uno cualquiera de ellos, que se toma como patrón, eligiéndose normalmente para este fin el ácido palmítico, y debiendo tener la mezcla de calibración una composición análoga a la de la mezcla problema.

Para ello, si no se conoce previamente el orden de composición del problema, se realizará una determinación cromatográfica de orientación, realizándose en el registro la cuantificación de los componentes suponiendo el mismo factor de respuesta para todos ellos, efectuando un reparto proporcional entre las áreas medidas.

En un matraz aforado de 50 ml, pesar, con una exactitud de ± 0,1 mg, cantidades de los ésteres metílicos patrones que se indican a continuación proporcionales a las cifras de composición encontradas en el análisis de orientación anteriormente aludido, o previstas con anterioridad para la muestra. Los patrones que deben pesarse son los siguientes: butanoato de metilo, hexanoato de metilo, octanoato de metilo, decanoato de metilo, dodecanoato de metilo, oleato de metilo, linoleato de metilo y elcosanoato de metilo. Se disuelve la mezcla de heptano normal, agregando la cantidad adecuada de disolvente en relación al peso total de ésteres metílicos que se hayan pesado; para unos 500 mg en total, se deben emplear, como orientación, unos 50 ml de heptano. A continuación inyectar 0,2-0,4 µl, para que, trabajando a la sensibilidad media del aparato, se consiga situar el máximo del pico correspondiente al componente mayoritario, en una posición del 70-80 por 100 del recorrido total de la pluma del registrador. Todos los picos deben registrarse a la misma sensibilidad, lo cual suele ser perfectamente factible en la grasa de leche; en aquellos casos en que la relación entre el pico mayoritario y el pico minoritario no permita registrar este último con las dimensiones

adecuadas para efectuar una cuantificación correcta de su área, se podrá efectuar el cambio necesario en la atenuación del registro, procurando que ésta no sobrepase la relación de 4:1. Si fuese necesario, se diluirá la solución con heptano normal en la relación necesaria para poder ajustarse a las prescripciones finadas. Efectuar, cuando menos, tres determinaciones consecutivas, que no deben discrepar entre sí más del 1 por 100.

46.5 *Cálculos.*

46.5.1 Cálculo de los factores de corrección para los ácidos butírico y caproico.–Se determinan las áreas de los tres picos, siguiendo las normas que se contienen en el apartado 6.4, se calculan los dos factores correspondientes al C_4 y C_6 con la fórmula siguiente:

$$f_x = \frac{x \cdot A_p}{p' \cdot A_x}$$

Siendo:

f_x = factor de corrección del ácido.
x = cantidad pesada del ácido.
A_p = área medida en el registro para el patrón de pentanoato.
A_X = área medida en el registro para el ácido x.
P' = peso del patrón pentanoato.

46.5.2 Cálculo del contenido de ácidos.–Los contenidos de ácido butírico y ácido caproico en la muestra de grasa se calculan por la fórmula siguiente:

$$\text{Porcentaje del ácido} = \frac{f_x \cdot A_x \cdot P}{A_p \cdot M} \cdot 100$$

Siendo:

f_x = factor de corrección determinado para cada ácido, según se indica en el párrafo anterior.
A_x = área medida en el registro para el ácido.
P = peso del patrón interno (pentanoato).
A_p = área medida en el registro para el patrón interno.
M = peso de la muestra de grasa.

46.5.3 Cálculo de los factores de corrección.–Una vez determinadas las áreas de todos los picos, siguiendo las normas que se contienen en el apartado 46.4.2.2, se calcula el factor de cada ácido, referido al ácido palmítico tomado como unidad, utilizando la fórmula que se incluye en el apartado 46.5.1, sustituyendo el área A_p y el peso P del compuesto patrón por los valores correspondientes al palmitato de metilo.

46.5.4 Cálculo de composición de la fracción de ácidos grasos.–Se calcularán las áreas corregidas de cada uno de los componentes de la fracción multiplicando el área medida en el registro por el factor de corrección determinado según se indica en el apartado anterior. El contenido de cada componente vendrá dado por la expresión:

$$\text{Porcentaje } x = \frac{fx \cdot Ax}{\sum (fx \cdot Ax)} \cdot 100$$

Siendo:

f_x = factor de corrección del componente x.
A_x = área medida en el registro para el componente x.
$\Sigma (f_x A_x)$ = suma de todas las áreas corregidas correspondientes a los componentes de la fracción.

46.6 *Referencias.*

1. Instituto Nacional de Racionalización y Normalización del Trabajo. Una Norma Española. 55.118.

47. FÓSFORO

47.1 *Principio.*

Incineración de la muestra en presencia de óxido de cinc, seguida de la medida colorimétrica del fósforo como azul de molibdeno.

Aplicable a aceites vegetales brutos, desgomados y refinados.

47.2 *Material y aparatos.*

47.2.1 Crisoles de porcelana de 50 ml de capacidad.
47.2.2 Vidrios de reloj.
47.2.3 Placa de calefacción eléctrica, con regulador de temperatura.
47.2.4 Horno de mufla.
47.2.5 Embudo de vidrio de vástago corto de 50 mm de diámetro.
47.2.6 Papel de filtro de 90 mm de diámetro, Albet 242 o similar.
47.2.7 Frasco lavador de un litro de capacidad con cuello protegido del calor.
47.2.8 Matraces aforados de 50, 100, 250 y 500 ml de capacidad provistos de tapones de vidrio.
47.2.9 Pipetas de 2 5, 10 y 25 ml de capacidad.
47.2.10 Pipetas de 10 ml de capacidad, divididas en décimas de mililitro.
47.2.11 Espectrofotómetro para medición en el visible.
47.2.12 Cubetas espectrofotométricas de 10 mm de paso.

47.3 *Reactivos.*

47.3.1 Ácido clorhídrico (d = 1,19).
47.3.2 Oxido de cinc.
47.3.3 Hidróxido potásico.
47.3.4 Ácido sulfúrico (d = 1,84),
47.3.5 Molibdato sádico.
47.3.6 Sulfato de hidracina.
47.3.7 Fosfato ácido monopotásico, desecado a 103 ± 2 °C durante dos horas antes de usarlo.
47.3.8 Disolución de molibdato sódico.–Añadir con precaución 140 ml de ácido sulfúrico a 300 ml de agua destilada. Dejar enfriar la temperatura ambiente, añadir 12,5 g de molibdato sódico y disolver totalmente. Llevar a un matraz aforado de 500 ml, diluir con agua destilada hasta el enrase, homogeneizar y dejar reposar durante veinticuatro horas, por lo menos, antes de usarla.
47.3.9 Disolución de sulfato de hidracina al 0,015 por 100.–Disolver en un matraz aforado 0,15 g de sulfato de hidracina en un litro de agua destilada.
47.3.10 Disolución de hidróxido potásico al 50 por 100 (m/m). Disolver 50 g de hidróxido potásico en 50 ml de agua destilada.
47.3.11 Disolución de fosfato ácido monopotásico.–Disolver 1,0967 g de fosfato monopotásico seco en agua destilada. Diluir a 250 ml en un matraz aforado y agitar. Esta disolución contiene 1 mg de fósforo por mililitro. A continuación verter, con una pipeta, 5 ml de la disolución anterior en un matraz aforado de 500 ml y enrasar con agua destilada. Esta disolución contiene 0,01 mg de fósforo por mililitro.

47.4 *Procedimiento.*

47.4.1 Construcción de la curva patrón.–Tomar, mediante pipeta, 1, 2, 4, 6, 8 y 10 ml de la disolución 47.3.11, e introducir en matraces aforados de 50 ml. Completar el volumen a 10 ml con agua destilada, utilizando la pipeta 47.2.10, continuando como se describe en 47.4.3 a partir de la adición de sulfato de hidracina. Las alícuotas tomadas de la disolución contienen 0,01, 0,02, 0,04 0,06, 0,08 y 0,10 mg de fósforo. A continuación representar gráficamente los valores de absorbancia frente a los contenidos en fósforo, expresado en mg.

47.4.2 Preparación de la muestra.–Pesar, con precisión de 1 mg, de 3 a 3,2 g de muestra en un crisol de porcelana y añadir 0,5 g de óxido de cinc. Calentar lentamente en la placa eléctrica hasta que la muestra se espese y entonces aumentar gradualmente la calefacción hasta que la masa esté completamente carbonizada. Colocar el crisol en el horno de mufla a una temperatura de 550-600 ºC, manteniéndolo durante dos horas. Una vez transcurrido ese tiempo, dejar enfriar a la temperatura ambiente.

Añadir a las cenizas 5 ml de agua destilada y 5 ml de ácido clorhídrico. Cubrir el crisol con un vidrio de reloj y calentar suavemente a ebullición durante cinco minutos. Filtrar la disolución recogiendo el filtrado en un matraz aforado de 100 ml. Lavar la parte interior del vidrio de reloj y las paredes del crisol con 5 ml de agua destilada caliente, usando un frasco lavador con chorro de agua finísimo. Lavar el crisol y el papel de filtro con cuatro porciones de 5 ml de agua destilada caliente. Enfriar la disolución a temperatura ambiente y neutralizar hasta débil turbidez, adicionando unas gotas de potasa al 50 por 100. Añadir ácido clorhídrico gota a gota hasta que el precipitado de óxido de cinc se disuelva y entonces añadir dos gotas más. Diluir hasta 100 ml con agua destilada y agitar.

47.4.3 Determinación.

Pasar, mediante pipeta, 10 ml de esta disolución a un matraz aforado de 50 ml. Añadir 8 ml de la disolución de sulfato de hidracina y a continuación 2 ml de la disolución de molibdato sódico. Tapar e invertir el matraz aforado dos o tres veces, quitar el tapón y calentar durante 10 ± 0,5 minutos en baño de agua hirviendo. Transcurrido este tiempo retirar del baño, enfriar a 25 ± 5 ºC en baño de agua, diluir hasta el enrase con agua destilada y mezclar perfectamente. Llenar una cubeta del espectrofotómetro y medir la absorbancia a 650 nm utilizando como referencia agua destilada.

Realizar un ensayo en blanco como se ha descrito, pero sin añadir aceite.

47.5 *Cálculos.*

Calcular el contenido en fósforo, expresado en tanto por ciento, mediante la siguiente fórmula:

$$\text{Porcentaje fósforo} = \frac{10\ (M - B)}{PV}$$

Siendo:

M = contenido en fósforo, en mg, de la alícuota.
B = contenido en fósforo, en mg, del ensayo en blanco.
P = peso, en g, de la muestra.
V -= volumen, en ml, tomados en 47.4.3.
% en fosfátidos = % fósforo X F, donde F = factor de conversión de fósforo en fosfátidos (ver 47.6.2).

47.6 *Observaciones.*

47.6.1 No debe demorarse la lectura espectrofotométrica una vez conseguido el desarrollo del color.

47.6.2 En el caso del aceite de soja el valor de V es prácticamente igual a 30.

47.7 *Referencias.*

1. Instituto Nacional de Racionalización y Normalización del Trabajo. Una Norma Española. 55.108-73.

48. GRASA NEUTRA

48.1 *Principio.*

Retención de los ácidos grasos libres y sustancias no grasas por cromatografía en columna de alúmina. Los productos no retenidos en la columna se pesan, obteniéndose por diferencia a 100 los ácidos grasos libres e impurezas retenidas en la columna.

No es aplicable con carácter general a los aceites de orujos.

48.2 *Material y aparatos*.

48.2.1 Equipo para cromatografía en columna, compuesto de:

48.2.1.1 Columna de vidrio, provista de una placa de vidrio porosa número 2, correspondiente a un diámetro medio de poro de 40 a 90 µ (fig. 48.1).
48.2.1.2 Depósito de disolvente para la alimentación de la columna (fig. 48.2).
48.2.1.3 Soporte para el manejo del frasco de pesada (figura 48.3).
48.2.1.4 Frasco de pesada de unos 20 ml de capacidad (figura 48.4).
48.2.1.5 Tubo de prolongación para el vaciado del frasco de pesada en la columna (fig. 48.5).
48.2.1.6 Matraz redondo, fondo plano, de vidrio Pyrex o similar, de 250 ml de capacidad y boca esmerilada normalizada 29/32.

48.2.2 Ampolla de decantación de 125 ml de capacidad, con llave de vidrio.
48.2.3 Frasco lavador de unos 125 ml de capacidad.
48.2.4 Estufa de vacío que permita calentar hasta 110 °C como mínimo y regulación de ± 1 °C. La temperatura será además uniforme en todo el espacio interior, tolerándose diferencias que no superen 1 °C entre posiciones extremas.
48.2.5 Horno de mufla capaz de alcanzar una temperatura de 800 °C y regulación de ± 5 °C.
48.2.6 Desecador conteniendo un agente desecante apropiado.
48.2.7 Evaporador rotatorio.
48.2.8 Cápsulas de porcelana, fondo redondo de 50 mm 0 y 20 mm de altura.
48.2.9 Pesa sustancias de vidrio, de 60 mm ∅ interior y 40 de altura.
48.2.10 Tubo de cromatografía, de 10 cm de longitud y 1,5 centímetros de diámetro interior, provisto de llave esmerilada, con orificio de paso de 1,5 a 2 mm y placa filtrante de vidrio porosidad número 2, correspondiente a un tamaño medio de poro de 40 a 90 µ.

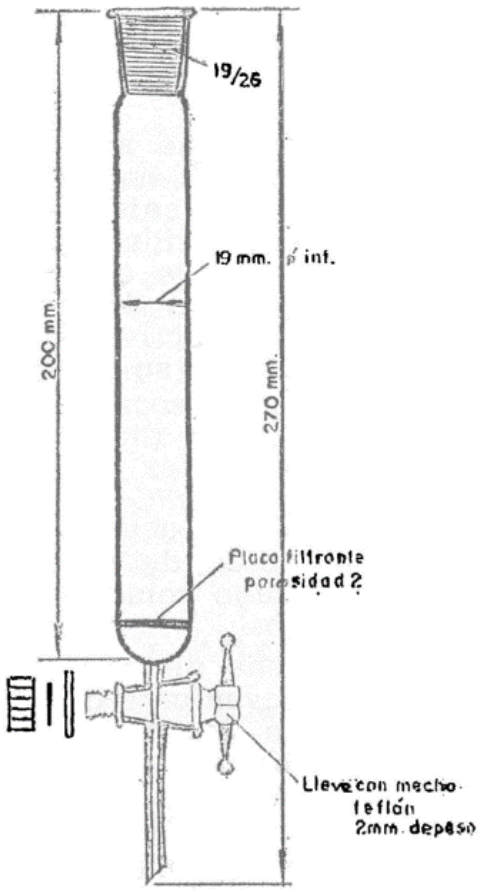


Fig. 48.1.—Columna

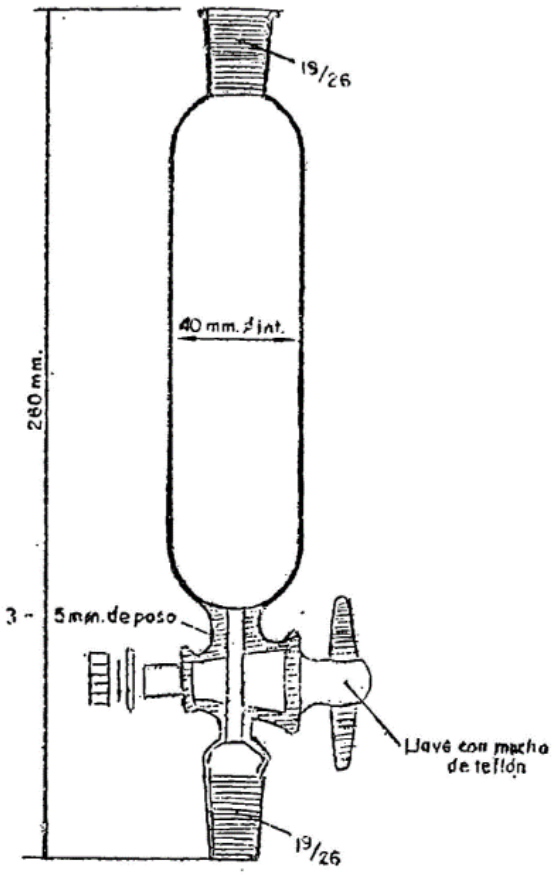


Fig. 48.2.—Depósito de disolvente

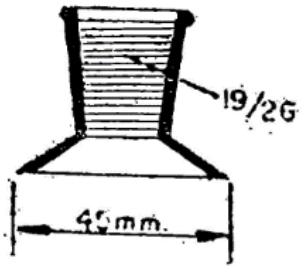


Fig. 48.3.—Soporte

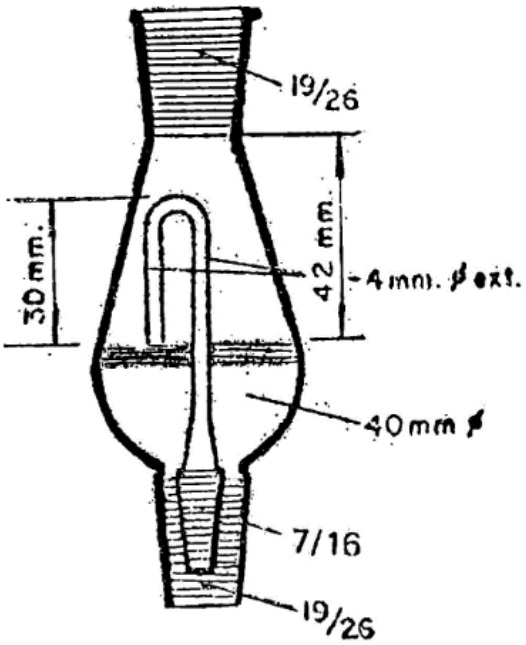


Fig. 48.4 —Frasco de pesada
Capacidad útil = 20 ml

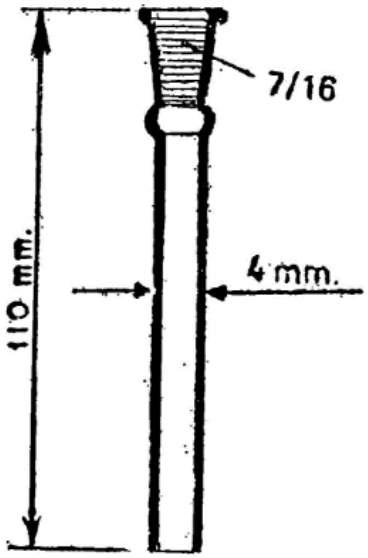


Fig. 48.5.—Tubo de prolongación

48.3 *Reactivos.*

48.3.1 Éter etílico.
48.3.2 Metanol anhidro.
48.3.3 Éter etílico-metanol.–Mezclar 975 ml de 48.3.1 y 25 ml de 48.3.2.
48.3.4 Hexano, con un contenido máximo de 0,5 por 100 de aromáticos.

48.3.5 Alúmina para cromatografía en columna de las siguientes características: pH en suspensión acuosa al 5 por 100; 7,0 ± 0,5; actividad IV según Brockmann (ver 48.6.1). Granulometría.–El análisis granulométrico del producto debe dar un contenido inferior al 10 por 100 de partículas con un grosor igual o inferior a 63 micras e inferior al 0,1 por 100 de partículas con un grosor mayor de 250 micras, con una medida estadística para la totalidad de 120 micras ± 5 por 100.

48.3.6 p-amino-azo-benceno.

48.3.7 Rojo Sudan (Sudan II) (xileno-azo-β-naftol).

48.3.8 Amarillo Sudan (Sudan I) (benceno-azo-/3-naftol).

48.3.9 Benceno purísimo, exento de tiofeno.

48.4 *Procedimiento.*

48.4.1 Preparación de la columna de alúmina.

Pesar, con aproximación de 0,5 g, 20 g de alúmina e introducirlos en una ampolla de extracción de 125 ml, agregando después 50 ml del disolvente 48.3.3, con el que se llena también la columna hasta ocupar, aproximadamente, 2/3 de su capacidad. Colocar la ampolla encima de la columna, de manera que el tubo de salida coincida con el extremo superior de la columna. Abrir la llave de la ampolla dejando salir la papilla de alúmina y disolvente que caerá en el interior de la columna; al mismo tiempo, abrir la llave de la columna, regulando la salida del disolvente de forma que el nivel de líquido en el interior de la columna se mantenga prácticamente constante, procurando más bien que el nivel suba en lugar de disminuir. Cuando toda la papilla de alúmina haya pasado a la columna, arrastrar las últimas porciones adheridas a las paredes, enjuagando el recipiente con un poco del mismo disolvente. Mantener abierta la llave de la columna, dejando salir lentamente el disolvente hasta que el nivel se haya situado a la altura del relleno de alúmina. Agregar hexano a la columna hasta situar el nivel a 1 cm, aproximadamente, del extremo inferior del cono esmerilado.

48.4.2 Preparación de la muestra de grasa.

Introducir el frasco de muestra en una estufa de aire regulada a la temperatura necesaria para conseguir la fusión completa de la muestra, lo que se consigue normalmente calentando de 30 a 40 °C. Conseguida la fusión, si se observa la presencia de sedimentos o materia en suspensión no fundible, agitar fuertemente el frasco hasta conseguir la homogeneización de su contenido y, una vez conseguido, efectuar inmediatamente la pesada de la muestra en el frasco de pesada (fig. 4).

48.4.3 Fraccionamiento cromatográfico.

Pesar, con aproximación de 0,2 mg, 5 g de muestra en el frasco de pesada (fig. 4), utilizando para ello el soporte adecuado (fig. 3). Una vez efectuada la pesada, separar del soporte el frasco con el aceite, ajustando el tubo de prolongación (fig. 5) al cono situado en la parte inferior del frasco.

Ajustar el frasco, con el tubo de prolongación, a la boca superior de la columna cromatográfica y verter en el interior del frasco con el aceite el disolvente 48.3.3, utilizando el frasco lavador y dirigiendo el churro a las paredes con el fin de lavar y arrastrar hacia el fondo el aceite que haya podido quedar adherido a la superficie; con el mismo chorro se mezclará todo el contenido para conseguir la homogeneización de la disolución de aceite.

Continuar agregando disolvente hasta que el nivel quede ligeramente por debajo del extremo superior del sifón; dirigiendo el chorro a la pared lateral superior, seguir agregando cuidadosamente hasta que el nivel líquido sobrepase ligeramente la altura del sifón y comience a caer por el tubo vertiendo en la columna cromatográfica.

Ajustar el depósito del disolvente (fig. 2) a la boca del frasco, cargándose con 125 ml de disolvente, colocar el matraz de 250 ml, previamente desecado a 105 °C y pesado, a la salida de la columna, con el fin de recoger el líquido que fluye de la misma. Abrir la llave del depósito y la de la columna, regulándose ambas de forma que el líquido fluya en el matraz a una velocidad de 4-5 ml por minuto, manteniéndose el nivel en el frasco por encima del extremo superior del sifón. Si el disolvente no fluye al frasco por la llave del depósito, tapar el tubo hasta que comience el flujo; quitar el tapón y continuar la operación normalmente. El

desarrollo quedará terminado cuando haya pasado la totalidad del líquido y no caiga disolvente en el matraz.

La disolución recogida en el matraz se concentra en un evaporador rotatorio con vacío, calentando a la temperatura conveniente para evitar una ebullición tumultuosa que pudiera provocar proyecciones violentas del líquido.

Una vez eliminado el disolvente, llevar el matraz a una estufa de vacío para eliminar los residuos volátiles que queden en el aceite, manteniéndose el matraz en la estufa durante una hora. Sacar y pasar a un desecador, donde se deja enfriar, pesando a continuación. Repetir este tratamiento en operaciones sucesivas, hasta conseguir peso constante, con precisión del mg.

48.5 *Cálculos.*

$$\%\ \text{aceite neutro} = \frac{P - P_o}{M} \cdot 100$$

Siendo:

P = peso del matraz con el aceite.
P_o = peso del matraz vacío.
M = peso de la muestra en gramos.
% pérdida cromatográfica = 100 – % de aceite neutro.

48.6 *Observaciones.*

48.6.1 La determinación de la actividad de la alúmina según Brockmann se realiza en la forma siguiente:

La alúmina que se ha de ensayar se introduce en la columna cromatográfica 48 2.10, procurando conseguir una distribución homogénea, formando una capa de 5 cm de altura y colocando en la parte superior un disco de papel de filtro. Preparar una disolución mezclando 2 ml de benceno, 8 ml de hexano, 2 mg de rojo Sundan, 2 mg de p-amino-azobenceno y 2 mg de amarillo Sudan. Verter la disolución de colorantes en la columna, abrir la llave y dejar pasar la disolución hasta que el nivel líquido quede justamente a la altura de la alúmina. Verter a continuación el líquido de desarrollo constituido por una mezcla de benceno-hexano en la proporción 4:1 en volumen, del que se hacen pasar por la columna 20 ml. La velocidad de salida se regula con la llave, manteniendo un flujo de 0,5 a 1 ml por minuto, recogiendo el líquido en un matraz cónico de boca estrecha

Terminado el desarrollo, con una alúmina de grado IV que es la apropiada, el amarillo Sudan habrá sido eliminado totalmente de la columna, quedando retenidos los otros dos que aparecerán en dos bandas: Una inferior roja, correspondiente al rojo Sudan y otra superior amarilla correspondiente al aminoazo-benceno. Una situación distinta de estos colorantes deberá interpretarse como un grado de actividad mayor o menor del producto, requiriendo el ajuste de su contenido en agua de la forma conveniente.

48.6.2 Preparación de la alúmina.

Partiendo de una alúmina de actividad superior a IV, se adicionarán cantidades crecientes de agua hasta conseguir en el ensayo de actividad, realizado como se indica en el apartado 48.6.1, el grado IV necesario.

Efectuado esto, si se dispone de una partida relativamente importante de alúmina, es conveniente determinar su humedad, siguiendo la metódica que se describe en 4.6.3, conocido este dato, en operaciones sucesivas, bastará con determinar la humedad de la alúmina, calculando la cantidad de agua que hay que añadir para obtener su producto de actividad IV.

Para incorporar a la alúmina una determinada cantidad de agua, se procederá de la forma siguiente: Introducir la alúmina pesada en un matraz o frasco con tapón esmerilado con una capacidad aproximadamente el doble del volumen de alúmina. Agregar el peso calculado de agua destilada, tapar el recipiente y agitar hasta conseguir la homogeneización del producto. Mantener el frasco cerrado durante 48 horas como mínimo, agitándolo durante este tiempo unas 10 o 12 veces por lo menos. Después de este tratamiento la alúmina debe estar lista para su utilización.

48.6.3 Determinación de la humedad de la alúmina.

En una capsulita de porcelana pesar, con precisión de 1 miligramo, 1 g de alúmina. Introducir en la mufla del horno y mantenerla 2 horas a 600 °C. Dejar enfriar parcialmente e introducir en un pesasustancias de dimensiones adecuadas; tapar y llevar a un desecador donde se mantiene hasta adquirir la temperatura ambiente. Pesar la totalidad, sin destapar el pesa-sustancias.

Previamente la cápsula vacía se habrá calentado en el horno a 600 °C, durante media hora como mínimo; y el pesasustancias, en una estufa de aire a 105 °C, durante una hora, dejándolos enfriar en el desecador. Las piezas así desecadas se pesarán vacías.

$$\text{Porcentaje de humedad de la alúmina} = \frac{(P_1 - P_o)\ 100}{P}$$

Siendo:

P_1 = peso de la cápsula y el pesasustancias con la alúmina.

P_o = peso de la cápsula y el pesasustancias con la alúmina, una vez desecada.

P = peso exacto de la muestra de alúmina.

48.7 *Referencias.*

1. Instituto de Racionalización y Normalización del Trabajo. Una Norma Española, 55.105.

ANEJO II

Métodos de análisis de productos cárnicos

1. PREPARACIÓN DE LA MUESTRA PARA EL ANÁLISIS

1.1 *Principio.*

Las operaciones descritas a continuación tienen por finalidad conseguir una muestra para el análisis lo más homogénea posible. Por ello, toda simplificación o tratamiento insuficiente en esta operación puede conducir a unos resultados que no sean representativos.

1.2 *Material y aparatos.*

1.2.1 Cuchillo.
1.2.2 Trituradoras eléctricas de distinto grado de finura en el picado.
1.2.3 Frascos de vidrio de 250 ml de capacidad, de color topacio, boca ancha y tapón esmerilado.
1.2.4 Cápsulas de porcelana de 20 cm de diámetro.

1.3 *Procedimiento.*

1.3.1 Tomar una muestra representativa de 200 g.
1.3.2 Quitar la piel si la tuviere (embutidos, etc.).
1.3.3 Partirla con cuchillo en rodajas o trozos de 0,5-1 cm.
1.3.4 Cortar los trozos en pequeños cubos.
1.3.5 Pasarlos varias veces por trituradora hasta conseguir una mezcla homogénea.
1.3.6 La muestra, bien homogeneizada debe guardarse inmediatamente en los frascos, limpios y secos, de forma que queden llenos, para prevenir pérdidas de humedad.
1.3.7 Conservarlos en refrigeración de forma que evite su deterioro y cualquier cambio en su composición.
1.3.8 Tomar las muestras para las diferentes determinaciones a ser posible dentro de las 24 horas siguientes.

2. ALMIDÓN

(Método cualitativo)

2.1 *Principio.*

El almidón reacciona con el iodo dando coloración azul.

2.2 *Material y aparatos.*

2.2.1 Erlenmeyer de 150 ml de capacidad.
2.2.2 Frasco cuentagotas.
2.2.3 Pipeta de 10 ml de capacidad.

2.3 *Reactivos.*

2.3.1 Solución iodo-iodurada:

Mezclar 1 g de iodo y 2 g de ioduro potásico en agua destilada hasta 200 ml.
Mantener la solución en el frasco cuentagotas.

2.4 *Procedimiento.*

2.4.1 Preparación de la muestra:

Como en el método 1.

2.4.2 Valoración:

Introducir 10 g de la muestra preparada como 2.4.1 en un Erlenmeyer de 150 ml. Añadir 40 ml de agua destilada. Hervir durante 5 minutos. Transcurrido este tiempo enfriar exteriormente el matraz en corriente de agua fría.

Con pipeta de 10 ml atravesar la capa grasa superior, tomando 10 ml del líquido inferior, transvasándoles a un tubo de ensayo. Añadir 5 gotas de la solución 2.3.1.

2.5 *Interpretación de resultados.*

En presencia de almidón aparecerá una coloración azul-negra.

3. ALMIDÓN

(Método cuantitativo)

3.1 *Principio.*

Extracción de azúcares simples con etanol caliente 80 por 100, permaneciendo el almidón.–El residuo de almidón se solubiliza con ácido perclórico diluido, y medida a 630 nm del color desarrollado al calentarlo con el reactivo antrona-sulfúrico.

3.2 *Material y aparatos.*

3.2.1 Balanza analítica.
3.2.2 Matraces aforados de 100 ml y 200 ml.
3.2.3 Tubos de centrífuga, cónicos, de 100 ml.
3.2.4 Pipetas graduadas de 10 ml, 25 ml, 5 ml y 2 ml.
3.2.5 Centrífuga de 2.500 r.p.m.
3.2.6 Baño de agua.
3.2.7 Baño de agua termostatable hasta 25 °C.
3.2.8 Probeta graduada de 25 ml.

3.3 *Reactivos.*

3.3.1 Disolución de ácido sulfúrico-antrona.–Disolver 0,2 g de antrona en 100 ml de H_2SO_4. El reactivo sirve para 3-4 días conservándolo a 0 °C.

3.3.2 Glucosa patrón.–Disolver 0,1 g de glucosa anhídrica en 100 ml de agua.
3.3.3 Ácido perclórico al 52 por 100.
3.3.4 Etanol al 80 por 100.

3.3.5 Etanol puro.
3.3.6 Éter de petróleo.
3.3.7 Disolución etanol-éter de petróleo (1/3) (v/v).

3.4 *Procedimiento.*

3.4.1 Extracción de azúcar y de grasa.–Pesar 2 g de carne triturada preparada como en el método 1 en un tubo centrífugo cónico 100 ml. Añadir 25 ml de disolución etanol-éter de petróleo (1-3), tapar con tapón, agitar vigorosamente y centrifugar a 2.500 r.p.m. durante 5 minutos. Decantar y dejar a un lado la disolución etanol-éter de petróleo. Añadir 10 ml de etanol caliente al 80 por 100, agitar y centrifugar a 2.500 r.p.m. durante 5 minutos. Dejar a un lado la disolución alcohólica y repetir la extracción alcohólica con etanol caliente.

3.4.2 Extracción de almidón.–Añadir 5 ml de agua al residuo y remover. Añadir 6,5 ml de disolución de ácido perclórico diluido (52 por 100); remover o agitar durante 5 minutos. Dejar reposar durante 15 minutos. Añadir 20 ml de agua y centrifugar durante 5 minutos. Verter la disolución de almidón en un frasco volumétrico de 100 ml. Añadir 6,5 ml de disolución de ácido perclórico (52 por 100) y remover. Dejar reposar durante treinta minutos. Remover y lavar el contenido entero del tubo en el frasco volumétrico que contiene el primer extracto. Llevar a volumen y filtrar por papel filtro (3.2.9).

3.4.3 Determinación de almidón.–Diluir 5 ml de disolución de almidón filtrada en 200 ml con agua destilada. Pipetear 5 ml de dicha disolución en un tubo, enfriar en baño de María y añadir 10 ml de antrona reactivo (3.3.1) Mezclar completamente y calentar durante 7,5 minutos a 100 °C. Quitar el tubo del baño, enfriar con rapidez a 25 °C y determinar la absorbancia a 630 mm. El color permanece fijo durante treinta minutos.

3.5 *Cálculos.*

3.5.1 Curva patrón de glucosa.–Diluir 1, 2, 5 y 10 ml de 3.3.2 hasta 100 ml con agua destilada. A partir de las lecturas obtenidas, dibujar la curva patrón.

3.5.2 Contenido en almidón de la muestra:

% glucosa = 0,04 • µg de glucosa leídos en la curva patrón.
% almidón = 1,06 • % glucosa.

3.6 *Observaciones.*

3.6.1 Teniendo en cuenta que el carragenato se determina como almidón, se deberá deducir del valor obtenido de almidón el correspondiente de carragenato.

3.6.2 En los productos que declaren contener carragenato y hasta que no exista técnica oficial para su determinación cuantitativa, se permitirá una tolerancia del 1,4 por 100 en el valor obtenido de almidón.

3.7 *Bibliografía*

1. W. Glover, H. Kirschenbaum y A. Caldwell (Departamento de Consumo y Comercialización, mlnisterio de Agricultura de los Estados Unidos, Laboratorios de Inspección de Carne, Nueva York, N.Y. 10011).

4. CONSERVADORES

(Por cromatografía en capa fina)

4.1 *Principio.*

Extracción de los conservadores por medio de una mezcla de éter y éter de petróleo y posterior identificación por cromatografía en capa fina.

4.2 *Material y aparatos.*

4.2.1 Homogeneizador.
4.2.2 Matraces.
4.2.3 Erlenmeyer de 25 y 250 ml.
4.2.4 Refrigerantes de reflujo.
4.2.5 Filtro Büchner y papel de filtro de filtración rápida.

4.2.6 Embudos y papel de filtro plegados.
4.2.7 Ampolla de decantación de 100 y 250 ml.
4.2.8 Cápsulas de porcelana de fondo plano.
4.2.9 Tubos pequeños de cristal con tapón.
4.2.10 Material para cromatografía en capa fina:

– Cubeta.
– Micropipetas.
– Secador.
– Fuente de ultravioleta.
– Placas de poliamida (20 x 20) con soporte de aluminio y revelador de fluorescencia incorporado tipo F-254 Merck, o equivalente.

4.3 *Reactivos.*

4.3.1 Aoluxión acuosa de ácido sulfúrico al 10 por 100 (v/v).
4.3.2. Reactivo de Carrez (para defecación).

4.3.2.1 Solución acuosa de ferrocianuro potásico al 15 por 100 (p/v).
4.3.2.2 Solución acuosa de acetato de cinc al 30 por 100 (p/v).

4.3.3 Cloruro sódico.
4.3.4 Mezcla de éter y éter de petróleo (1/1).
4.3.5 Solución acuosa saturada de cloruro sódico.
4.3.6 Sulfato de sodio anhidro.
4.3.7 Soluciones testigo conteniendo 3 g/l en la mezcla a partes iguales de éter y éter de petróleo de los siguientes conservadores:

4.3.7.1 Ácido salicílico.
4.3.7.2 Ácido benzoico.
4.3.7.3 Ácido clorobenzoico.
4.3.7.4 Ácido parahidroxibenzoico.
4.3.7.5 Éster etílico del ácido parahidroxibenzoico.
4.3.7.6 Ácido ascórbico.

4.3.8 Eluyentes:

4.3.8.1 Mezcla de n-pentano, n-hexano, ácido acético (10, 10, 3).
4.3.8.2 Mezcla de benceno, acetato de etilo, ácido acético (85, 10, 5).

4.4 *Procedimiento.*

4.4.1 Extracción de los conservadores.

Tomar aproximadamente 50 g de la muestra preparada como en el método 1 y transvasarla a un matraz Erlenmeyer de 250 ml.

Añadir 15 ml de solución de ácido sulfúrico al 10 por 100 diluidos en 60 ml de agua hirviendo. Añadir 10 ml de solución de ferrocianuro potásico y agitar; 10 ml de solución de acetato de cinc y agitar.

Adaptar el refrigerante de reflujo. Someter la mezcla durante treinta minutos a ebullición bajo un ligero reflujo. Filtrar rápidamente en caliente sobre un disco de papel de filtro mojado colocado sobre un embudo. El filtrado queda generalmente turbio. Añadir 2 ml de ferrocianuro potásico y agitar 2 ml de solución de acetato de cinc y agitar. Añadir 20 g, aproximadamente, de cloruro sódico. Filtrar en caliente (aproximadamente a 80 °C) sobre filtro plegado, mojado, de forma que se retengan las grasas. Enfriar el filtrado. Trasvasar el filtrado a un embudo de decantación de 250 ml. Extraer los conservadores de la fase acuosa por medio de tres lavados con 20 ml de mezcla éter y éter de petróleo agitando suavemente durante 10 minutos, aproximadamente, para evitar la formación de una emulsión. Reunir los tres extractos etéreos y eliminar la fase acuosa. Lavar dos veces la fase etérea con 20 ml de solución saturada de cloruro sódico para romper las emulsiones que eventualmente hayan podido formarse y dos veces con 20 ml de agua destilada. Transvasar la solución etérea a un matraz de 250 ml en el cual se haya puesto en el fondo un gramo de sulfato sódico anhidro. Tras dejarlo durante algunos minutos en contacto, transvasarlo a una pequeña

cápsula de porcelana de fondo plano. Evaporar el disolvente a temperatura ambiente (no calentar para evitar la pérdida de ácido benzoico). Redisolver el depósito de la cápsula con algunas gotas de mezcla de éter y éter de petróleo. Lavar la cápsula dos o tres veces con el mismo disolvente para obtener un extracto de un volumen total, aproximadamente, de 0,5 ml.

4.4.2 Preparación del cromatograma.

Depositar las soluciones separadas sobre la placa de poliamida a 1 cm del borde por medio de una micropipeta (el diámetro de las manchas no debe ser mayor de 1 a 2 mm). Aplicar de la misma forma las soluciones testigo para comparar, una vez desarrollado el cromatograma, con las muestras problema, lo cual nos evita medir los Rf. Colocar la placa en la cubeta. Eluir hasta que el frente del eluyente haya recorrido los dos tercios de la placa. Sacar la placa y secar.

4.5 *Interpretación de resultados.*

4.5.1 El ácido salicílico ha sido escogido como sustancia de referencia, por producir fluorescencia azul de las manchas que se obtienen en los cromatogramas cuando éstos se ponen bajo luz ultravioleta, por lo cual pueden ser identificados fácil y rápidamente, bien por medida de sus Rf o bien por comparación con las manchas producidas por las soluciones testigo.

4.5.2 Rf de los conservadores.

	Ácido p-hidroxibenzoico	**Éster etílico del ácido p-hidroxibenzoico**	**Ácido salicílico**	**Ácido clorobenzoico**	**Ácido benzoico**	**Ácido sórbico**
Eluyente 1.	0,05	0,21	0,46	0,75	0,86	0,94
Eluyente 2.	0,10	0,56	0,25	0,54	0,70	0,82

5. NITRÓGENO TOTAL

5.1 *Principio.*

Ataque del producto por ácido sulfúrico concentrado, catalizado con sulfato de cobre y selenio, en el cual se transforma el nitrógeno orgánico en iones amonio, que en medio fuertemente básico, permite la destilación del amoníaco, que es recogido sobre ácido bórico. La posterior valoración con ácido clorhídrico permite el cálculo de la cantidad inicialmente presente de nitrógeno en la muestra.

5.2 *Material y aparatos.*

5.2.1 Balanza analítica.
5.2.2 Batería calefactora.
5.2.3 Probetas de 50 ml.
5.2.4 Matraces Kjeldahl de 800 ml.
5.2.5 Embudos de vástago largo.
5.2.6 Embudos de 8 cm. de diámetro.
5.2.7 Aparato de destilación.
5.2.8 Erlenmeyer de 200 ml.
5.2.9 Bureta con divisiones de 0,1 ml.
5.2.10 Frascos de 250 ml de boca ancha con rosca.

5.3 *Reactivos.*

5.3.1 Sulfato de cobre.
5.3.2 Sulfato potásico.
5.3.3 Ácido sulfúrico concentrado, d = 1,84.
5.3.4 Selenio en polvo.
5.3.5 Solución de hidróxido sódico al 40 por 100.
5.3.6 Solución de ácido bórico al 4 por 100.
5.3.7 Ácido clorhídrico 0,1 N.

5.3.8 Indicador.

Disolver 2 g de rojo de metilo y 1 g de azul de metileno en 1.000 ml de etanol al 95 por 100 (v/v). Este indicador vira de violeta a verde a pH 5,4. Conservarlo en frasco topacio.

5.3.9 Piedra pómez.

5.4 *Procedimiento.*

Pesar, con precisión de 0,1 mg, 1-3 g de la muestra, según contenido, preparada según el método 1. Llevar la muestra pesada al matraz Kjeldahl, e introducir sucesivamente unos granos de piedra pómez, 15 g de sulfato potásico, 0,5 g de sulfato de cobre, y una punta de espátula de selenio en polvo. Agregar 25 ml de ácido sulfúrico, mezclar suavemente por rotación y colocar el matraz en una batería calefactora, poniendo un embudo adecuado (5.2.5) en la boca. Calentar suavemente al principio, y cuando el conjunto adquiere una cierta decoloración aumentar la intensidad de calefacción. Agitar de vez en cuando con suavidad por rotación. Una vez que el líquido queda transparente, con una coloración azul verdosa, prolongar la ebullición al menos hora y media. Dejar enfriar hasta temperatura ambiente y añadir con precaución 100 ml de agua, disolviendo por rotación suave el sulfato potásico cristalizado.

En un Erlenmeyer de 200 ml poner 25 ml de ácido bórico al 4 por 100 y unas gotas de indicador (5.3.8). Introducir hasta el fondo en el Erlenmeyer la alargadera del aparato de destilación. Colocar el matraz en el aparato de destilación, ajustándolo bien, poniendo un poco de grasa en los esmerilados. Agregar, por el depósito superior, otros 100 ml de agua y 100 ml de disolución de hidróxido sódico al 40 por 100. Calentar suavemente hasta ebullición.

Aumentar el calentamiento recogiendo, al menos, 150 ml de destilado, o prolongarlo, hasta el momento en que se produzca una ebullición a golpes.

Retirar el Erlenmeyer, lavar la alargadera y el interior del refrigerante, recogiendo sobre el destilado las aguas de lavado. Valorar hasta la coloración original, violeta, con ácido clorhídrico 0,1 N. Efectuar una prueba en blanco, utilizando 5 ml de agua destilada en vez de la muestra, siguiendo todo el procedimiento.

5.5 *Cálculo.*

$$\text{Porcentaje N total} = \frac{0{,}14\ f\ (V_1 - V_2)}{P}$$

Porcentaje proteína total = 6,25 • porcentaje N total

Siendo:

f = factor del clorhídrico.
V_1 = volumen en ml de ácido clorhídrico gastado en la valoración.
V_2 = volumen en ml de ácido clorhídrico gastado en el ensayo en blanco.
p = peso en gramos de la muestra.

5.6 *Referencias.*

1. Norma internacional ISO R-937.

6. CENIZAS

6.1 *Principio.*

Adición de solución de acetato de magnesio, desecación en baño de agua o baño de arena, incineración en un horno a 550 °C y posterior determinación de la masa del residuo, teniendo en cuenta la cantidad de óxido de magnesio proveniente de la adición de la solución de acetato de magnesio utilizada en primer lugar.

6.2 *Material y aparatos.*

6.2.1 Cápsulas de porcelana de cuarzo o platino, con fondo plano, de aproximadamente 15 cm^2 de superficie y 25 mm de altura, de paredes ligeramente inclinadas.

6.2.2 Pipeta de 1 y 2 ml de doble aforo.

6.2.3 Baño de agua o baño de arena o placa calefactora.

6.2.4 Horno de mufla provisto de termostato y capaz de alcanzar al menos 800 ºC.

6.2.5 Desecador provisto de un agente deshidratante eficaz con indicador.

6.2.6 Balanza analítica.

6.2.7 Pinzas adecuadas para el manejo de las cápsulas.

6.3 *Reactivos.*

6.3.1 Solución de acetato magnésico, que contenga 150 g/l. Pesar 15 g del reactivo anhidro o 25 g del tetrahidrato y llevarlos, una vez disueltos, a un matraz de 100 ml; enrasar.

6.4 *Procedimiento.*

Introducir la cápsula bien limpia en el horno regulado a 550 °C durante 20 minutos. Sacarla e introducirla en el desecador, permaneciendo en él 30 minutos. Pesarla con una precisión de 0,1 mg.

Introducir en la cápsula un peso P de muestra, aproximadamente 5 g, preparada según el método 1 y pesada con una precisión de 0,1 mg. Añadir 1 ml de la disolución de acetato magnésico (6.3.1) uniformemente. Colocar la cápsula en un baño de arena, o placa calefactora, hasta conseguir la carbonización de la muestra, prestando mucha atención a las posibles proyecciones. Transferir la cápsula al horno de mufla que debe quedar estabilizado a 550 °C por espacio de, 31 menos, 1 hora. Si no alcanzan el grado de blancura deseado debe sacarse la cápsula, dejarla enfriar y añadir unos mililitros (2-4) de agua destilada. Evaporar el agua en baño de arena. Introducir de nuevo la cápsula en el horno de mufla por espacio de 30 minutos y repetir las operaciones anteriores si es necesario, hasta conseguir unas cenizas blancas o ligeramente grises. Sacarlas del horno e introducirlas en el desecador durante 30 minutos.

Pesar con precisión de 0,1 mg.

Efectuar dos determinaciones sobre la misma muestra.

6.5. *Cálculos.*

$$\text{Porcentaje cenizas} = (M_3 - M_o - M_2) \cdot \frac{100}{M_1 - M_o}$$

Siendo:

M_o = masa, en gramos, de la cápsula.

M_1 = masa, en gramos, de la cápsula conteniendo la muestra.

M_2 = masa, en gramos, de la cápsula y el residuo después de incineración.

M_3 = masa, en gramos, del óxido magnésico proveniente de la disolución de acetato magnésico añadido.

6.6 *Observaciones.*

6.6.1 La diferencia entre dos determinaciones sobre la misma muestra, realizadas simultáneamente o rápidamente una después de otra por el mismo analista, no debe ser superior a 0,10 g por 100 g de muestra.

6.7 *Referencias.*

1. Norma internacional ISO R-936.

7. FÓSFORO

7.1 *Principio.*

Transformación en ácido pirofosfórico, posterior hidrólisis del mismo y medida del color producido al añadirle el reactivo molibdato-vanadato.

7.2 *Material y aparatos.*

7.2.1 Matraces aforados de 1.000, 250 y 100 ml.
7.2.2 Pipetas de 10, 20 y 50 ml.
7.2.3 Matraces Kjeldahl de 500 u 800 ml.
7.2.4 Balanza analítica.
7.2.5 Espectrofotómetro capaz de efectuar lecturas a 436 nm.

7.3 *Reactivos.*

7.3.1 Solución de vanadato amónico.–Disolver 2,5 g de vanadato de amonio en 500 ml de agua hirviendo. Después de refrigeración, acidular con 20 ml de ácido nítrico concentrado y diluir hasta 1.000 ml.

7.3.2 Solución de molibdato amónico.–Disolver 100 g de molibdato amónico en 500 ml de agua a 50 °C. Después de refrigeración añadir con precaución 100 ml de ácido sulfúrico concentrado. Después de enfriar diluir hasta 1.000 ml.

7.3.3 Reactivo molibdato-vanadato.–Una parte del reactivo 7.3.1 y una parte del reactivo 7.3.2.

7.3.4 Ácido nítrico concentrado.
7.3.5 Ácido sulfúrico concentrado.
7.3.6 Ácido sulfúrico diluido 1:10.
7.3.7 Selenio en polvo.
7.3.8 Agua oxigenada de 20 volúmenes.
7.3.9 Fosfato monopotásico.

7.4 *Procedimiento.*

7.4.1 Análisis de la muestra:

Introducir en un matraz Kjeldahl 5 g de la sustancia a analizar preparada según el método 1. Añadir 50 ml de H_2SO_4 concentrado y el catalizador de selenio (utilizando una punta de espátula). Dejar 12 horas en reposo. Añadir unos 20 ml de agua oxigenada. Calentar seguidamente la mezcla hasta ebullición y una vez clarificada prolongarla durante 2 horas de manera que se hidrolice todo el ácido pirofosfórico que hubiera podido formarse, Trasvasar la mezcla después de refrigeración a un vaso volumétrico de 250 ml y completar hasta el trazo de aforo con agua destilada. Si hubiera una precipitación de sulfato de calcio o de ácido salicílico, pasar la solución por un filtro cuantitativo. Para la dosificación del ácido fosfórico, hacer pasar con la pipeta 10 ml de filtrado (el equivalente de 0,2 g) de la muestra en un matraz aforado de 100 ml y añadir 20 ml de ácido sulfúrico diluido y 20 ml de reactivo de molibdato-vanadato. Completar la solución hasta el trazo de aforo con agua y efectuar la medida espectrofotométrica al cabo de 10 minutos.

7.4.2 Preparación de la curva patrón.

Disolver 4,393 g de fosfato monopotásico, previamente secado sobre ácido sulfúrico concentrado, en 1.000 ml de agua. La solución contiene un mg de P por ml. Las soluciones patrón conteniendo de 1 a 45 µg de P por ml se preparan trasvasando con la pipeta la cantidad deseada de solución P en un vaso volumétrico de 100 ml, añadiendo 20 ml de ácido sulfúrico diluido y 20 ml de reactivo de molibdato-vanadato y completando hasta el trazo de calibrado con agua destilada. Al término de 10 minutos se mide la absorción de la solución (en una cubeta de 1 cm de paso) a 436 nm contra una solución testigo, sirviéndose de un espectrofotómetro. Trazar la curva patrón.

7.5 *Cálculo.*

Calcular el contenido en fósforo total, expresado en porcentaje de P_2O_5 a partir de la lectura en el espectrofotómetro y con ayuda de la curva patrón.

$$\text{Porcentaje P} = \frac{A}{400 \cdot M}$$

Porcentaje P_2O_5 = 2,29 • porcentaje P

Siendo:

A = µg de fósforo leídos en la curva.
M = peso, en g de la muestra.

7.6 *Bibliografía.*

Pulls, G. (1961) Landwirtschaftliche Forschung, 14, 38-39.

8. CLORUROS

8.1 *Principio.*

Extracción de los cloruros del producto picado con agua caliente y alcohol y posterior determinación por el método Carpentier-Vohlard.

8.2 *Material y aparatos.*

8.2.1 Papel de filtro.
8.2.2 Embudos.
8.2.3 Matraces aforados de 250 y 200 ml.
8.2.4 Erlenmeyer de 150 y 250 ml.
8.2.5 Pipetas de 5 ml.
8.2.6 Bureta con divisiones de 0.1 ml.
8.2.7 Balanza analítica.
8.2.8 Placa calefactora.
8.2.9 Agitador magnético con calefacción.
8.2.10 Agitador de imán-teflón.
8.2.11 Vasos de precipitado de 500 ml.
8.2.12 Centrífuga provista de tubos de al menos 100 ml de capacidad.

8.3 *Reactivos.*

8.3.1 Solución titulada de nitrato de plata 0,1 N.
8.3.2 Solución de ácido nítrico concentrado d = 1,63.
8.3.3 Solución acuosa de sulfato férrico amónico (alumbre férrico) al 4 por 100.
8.3.4 Nitrobenceno.
8.3.5 Solución titulada de sulfocianuro potásico o amónico 0,1 N.
8.3.6 Solución de alcohol etílico al 40 por 100.
8.3.7 Reactivo de Carrez.

8.3.7.1 Solución acuosa de ferrocianuro potásico al 15 por 100.
8.3.7.2 Solución acuosa de acetato de cinc al 30 por 100.

8.4 *Procedimiento.*

8.4.1 Preparación del extracto.

Pesar, con precisión de 1 mg, un peso P (alrededor de 10 g) de la muestra preparada según el método 1, introduciéndola en un Erlenmeyer de 250 ml. Añadir 150 ml de alcohol al 40 por 100. Poner en el agitador y calentar suavemente. Prolongar la agitación durante una hora al menos. Transvasar a un matraz aforado de 250 ml con alcohol de 40 por 100 a través de un embudo y una varilla. Añadir consecutivamente 5 ml de cada uno de los reactivos de Carrez y enrasar. Agitar y dejar 10 minutos en reposo. Centrifugar 5 minutos a 2.000 r. p m. Separar la grasa que sobrenade con ayuda de una espátula. Filtrar en un matraz aforado de 200 ml hasta el enrase. Verter el contenido del matraz en un vaso de 500 ml, lavando con una pequeña porción de agua. Este líquido de lavado se une al inicial en el vaso. Colocar en una placa y evaporar el líquido hasta 100 ml aproximadamente para eliminar el alcohol. Dejar enfriar y llevar el líquido de nuevo al matraz de 200 ml y enrasar con agua.

8.4.2 Introducir en un Erlenmeyer de 250 ml y agitando suavemente entre adición y adición: 10 ml exactamente medidos de solución 0,1 N de nitrato de plata, 1 ml de solución

de ácido nítrico concentrado, 1 ml de solución de sulfato férrico amónico al 4 por 100, 10 ml del extracto problema, 50 ml de agua destilada.

Dejar reposar durante 10 minutos en la oscuridad. Añadir 1 ml de nitrobenceno para aglomerar el precipitado y obtener una solución limpia. Valorar el exceso de nitrato de plata con la solución de sulfocianuro 0,1 N, hasta que se produzca el viraje.

8.5 *Cálculos.*

El tanto por ciento de cloruros presentes en la muestra, expresado en cloruro sódico, viene dado por la fórmula:

$$\text{Porcentaje ClNa} = \frac{14{,}625\ (10 - n)}{P}$$

Siendo:

P = peso, en g, *de* la muestra de la que se ha obtenido el extracto.
n = volumen, en ml, de la solución de sulfocianuro gastados en la valoración.

9. GRASA

9.1 *Principio.*

Extracción de la grasa de la muestra previamente hidrolizada y desecada, por medio de hexano o éter de petróleo. Eliminación del disolvente por evaporación, desecación del residuo y posterior pesada después de enfriar.

9.2 *Material y aparatos.*

9.2.1 Erlenmeyer de 500 ml.
9.2.2 Vidrios de reloj.
9.2.3 Placa calefactora.
9.2.4 Papel de filtro Albet 242 ∅ o similar.
9.2.5 Embudos.
9.2.6 Extractor Soxhlet.
9.2.7 Estufa eléctrica.
9.2.8 Balanza analítica.
9.2.9 Desecador provisto de un deshidratante eficaz (gel de sílice) con indicador de humedad.

9.3 *Reactivos.*

9.3.1 n-hexano o éter de petróleo con un intervalo de punto de ebullición 40-60 °C e índice de bromo inferior a 1, o éter etílico anhidro exento de peróxidos.
9.3.2 Piedra pómez.
9.3.3 Ácido clorhídrico 3 N.

9.4 *Procedimiento.*

Pesar con aproximación de 1 mg, 2,5 g de muestra preparada como en el método 1 e introducirlos en un Erlenmeyer de 500 ml. Añadir 100 ml de ácido clorhídrico 3 N (9.3.4) y unos trozos de piedra pómez. Cubrir la boca del Erlenmeyer con un vidrio de reloj, y someter la mezcla a una ebullición suave en la placa calefactora durante 1 hora. Enfriar y filtrar sobre doble filtro evitando cualquier paso de materia grasa al filtrado. Lavar el residuo con agua fría hasta desaparición de la reacción ácida. Verificar que en el filtrado no existe materia grasa.

Colocar los papeles de filtro conteniendo el residuo sobre un vidrio de reloj y desecarlos durante hora y media en la estufa a 95-98 °C. Una vez seco el conjunto, introducirlo en el cartucho de extracción, extrayendo con el Soxhlet con éter etílico durante 6 horas, regulando la ebullición de forma que se produzcan 15 sifonadas al menos en cada hora. Eliminar el disolvente en el rotavapor y eliminar el resto del disolvente en la estufa durante hora y media a 75 °C. Enfriar el matraz con la grasa en desecador, matraz que previamente fue tarado, y pesar cuando se alcanza la temperatura ambiente.

Repetir el calentamiento y la pesada hasta que la diferencia entre dos consecutivas sea menor de 5 mg.

9.5 *Cálculos.*

Expresar el resultado, en porcentaje de peso:

$$\text{Porcentaje grasa} = \frac{P' - P}{P''} \times 100$$

Siendo:

P = peso, en g, del matraz.
P' = peso, en g, del matraz con la grasa.
P'' = peso, en g, de la muestra.

9.6 *Referencias.*

1. Norma ISO-1443.

10. HUMEDAD

10.1 *Principio.*

Formación de una pasta con ayuda de arena y etanol, que es sometida primeramente a un presecado en baño de María y a continuación secada a 102 ± 2 °C hasta obtener un peso constante.

10.2 *Material y aparatos.*

10.2.1 Balanza analítica.
10.2.2 Cápsulas de acero inoxidable con tapa de 60 mm de diámetro y 25 mm de altura.
10.2.3 Varilla fina de vidrio con punta aplastada, que entre por completo en la cápsula.
10.2.4 Desecador provisto de un deshidratante eficaz (gel de sílice con indicador de humedad).
10.2.5 Baño de agua.
10.2.6 Estufa eléctrica regulada a 102 ± 2 °C.

10.3 *Reactivos.*

10.3.1 Arena de mar lavada a los ácidos, cuya granulometría esté comprendida entre 0,25 y 1,4 mm.
10.3.2 Etanol del 95 por 100 en volumen como mínimo.

10.4 *Procedimiento.*

Secar la cápsula conteniendo una cantidad de arena igual a 3-4 veces el peso de muestra y la varilla de vidrio, durante 30 minutos, en la estufa regulada a 102 ± 2 °C.

Sacarla de la estufa e introducirla en el desecador, hasta que alcance la temperatura ambiente, y pesar el conjunto con 0,1 mg de aproximación.

Introducir en dicha cápsula un peso de muestra preparada según el método 1 aproximadamente 5 g y pesar de nuevo con aproximación de 0,1 mg.

Añadir a la cápsula 5 ml de etanol (10.3.2) y remover la mezcla con la varilla de vidrio. Colocar la cápsula al baño de agua regulándolo a una temperatura comprendida entre 60 y 80 °C para evitar las posibles proyecciones, mantener el calentamiento hasta que el alcohol se evapore. Secar la muestra durante cuatro horas en la estufa a 102 ± 2 °C. Retirar la cápsula de la estufa y colocar en el desecador, hasta que alcance la temperatura ambiente. Pesar con aproximación de 0,1 mg.

Repetir las operaciones de secado hasta peso constante.

Efectuar por lo menos dos determinaciones sobre la misma muestra.

10.5 *Cálculos.*

$$\text{Porcentaje humedad} = (M_1 - M_2)\ \frac{100}{M_1 - Mo}$$

Siendo:

Mo = masa, en g, de la cápsula, la varilla y la arena.
M_1 = masa, en g, de la cápsula, la varilla, la arena y la muestra antes del desecado.
M_2 = masa, en g, de la cápsula, la varilla, la arena y la muestra después del desecado.

10.6 *Observaciones.*

La diferencia entre los resultados de dos determinaciones simultáneas o realizadas inmediatamente una después de la otra, efectuadas por el mismo analista, no debe ser superior a 0,1 g de agua por 100 g de muestra (0,1 por 100).

10.7 *Referencias.*

1. Norma internacional ISO R-1442.

11. AZÚCARES TOTALES, REDUCTORES Y LACTOSA

(Método de Luff-Schoorl)

11.1 *Principio.*

Los azúcares se disuelven en etanol diluido o bien en agua y después de la eliminación del alcohol se valoran por el método de Luff-Schoorl antes y después de la inversión.

11.2 *Material y aparatos.*

11.2.1 Pipetas de 1, 2, 5, 10, 25 ml.
11.2.2 Probetas de 50 ml.
11.2.3 Matraces Erlenmeyer de cuello esmerilado de 300 ml.
11.2.4 Bureta con divisiones de 0,1 ml.
11.2.5 Refrigerantes de reflujo.
11.2.6 Baño de arena.
11.2.7 Baño de agua.

11.3 *Reactivos.*
11.3.1 Etanol diluido al 40 por 100 (v/v) d 20 °C ≃ 0,948 llevado a punto de viraje con fenolftaleína en una parte alícuota.
11.3.2 Solución de naranja de metilo al 0,1 por 100 (p/v).
11.3.3 Ácido clorhídrico 4 N.
11.3.4 Ácido clorhídrico 0,1 N.
11.3.5 Hidróxido sódico 0,125 N.
11.3.6 Reactivo de Luff-Schoorl.

11.3.6.1 Solución A.-50 g de ácido cítrico en 500 ml de agua.
11.3.6.2 Solución B.–Disolver 143,8 g de carbonato de sodio anhidro en 300 ml de agua caliente, dejando enfriar.
11.3.6.3 Solución C.–Disolver 25 g de sulfato de cobre pentahidrato exento de hierro en 100 ml de agua.
Mezclar cuidadosamente la solución A con la B, añadiendo también con suave agitación la solución C, aforando el conjunto a 1.000 ml. Dejar reposar una noche y filtrar. El pH de la solución debe ser alrededor de 9,4.
Comprobar las concentraciones, que deben ser 0,1 N para el cobre y 2 N para el carbonato sódico.

11.3.7 Solución de tiosulfato sódico 0,1 N con factor exactamente calculado.
11.3.8 Solución de almidón.–Pesar 5 g de almidón soluble, haciendo un engrudo con 30 ml de agua hirviendo; este engrudo se vierte sobre 1 l de agua hirviendo, manteniendo durante 3 minutos la ebullición, dejar enfriar, y añadir 10 mg de ioduro mercúrico como agente conservador.
11.3.9 Ácido sulfúrico 6 N.
11.3.10 Gránulos de piedra pómez.
11.3.11 Solución hidroglicérida de invertasa, conteniendo 2.750 unidades/ml.

11.3.12 Suspensión de levadura (Saccharomyces cerevisiae) 25 g de dicha levadura fresca en 100 ml de agua. Esta solución se conserva como máximo una semana en el refrigerador.

11.3.13 Soluciones de defecación.

11.3.13.1 Carrez I.–Disolver en 50 ml de agua 24 g de acetato de cinc $(CH_3COO)_2$ $Zn.2H_2O$ y 3 *g* de ácido acético glacial. Completar a 100 ml con agua destilada.

11.3.13.2 Carrez II.–Disolver en 50 ml de agua 10,6 g de ferrocianuro potásico $Fe(CN)_6K_4.3H_2O$ completando a 100 ml con agua destilada.

11.3.14 Isopentanol como antiespumante (opcional).

11.4 *Procedimiento.*

11.4.1 Preparación del extracto.

Como en 8.4.1.

11.4.2 Valoración de azúcares reductores.

Tomar con una pipeta una cantidad del extracto no superior a 25 ml y que contenga menos de 60 mg de azúcares reductores expresados en glucosa. Si fuera preciso tomar una cantidad menor de 25 ml (caso no frecuente en productos a base de carne) se completa hasta dichos 25 ml con agua destilada, determinándose el contenido de azúcares reductores según el método de Luff-Schoorl posteriormente descrito.

Los resultados se expresan en glucosa por ciento.

11.4.3 Valoración de azúcares totales, después de la inversión.

Se pueden seguir dos métodos:

11.4.3.1 Método químico.–Tomar por medio de una pipeta 50 ml del extracto en un matraz de 100 ml aforado, y añadir cuatro gotas de naranja de metilo (11.3.2) y después gota a gota ácido clorhídrico 4 N (11.3.3) hasta viraje neto al color rojo. Añadir posteriormente 15 ml de clorhídrico 0,1 N (11.3.4) y llevar al baño de agua hirviente durante 30 minutos, Enfriar rápidamente a 20 °C y añadir 15 ml de NaOH 0,125 N, o la precisa para el viraje del indicador. Aforar a 100 ml con agua destilada.

Tomar una cantidad no superior a 25 ml que contenga menos de 60 mg de azúcares totales, expresados en glucosa, como en el apartado 11.4.2, determinándose el porcentaje de azúcares reductores según el método de Luff-Schoorl, que se expresa en azúcar invertido o bien en sacarosa, multiplicando el valor obtenido por el factor 0,95.

11.4.3.2 Método enzimático.–Tomar 50 ml del extracto correspondiente en un matraz de 100 ml aforado, añadir 2 ml de solución hidroglicérida de invertasa y dejar reposar una hora a 50 °C en estufa. Enfriar a 20 °C enrasando exactamente a 100 ml.

Tomar una cantidad no superior a 25 ml y proseguir como en los casos anteriores y con las mismas especificaciones.

11.4.4 Valoración de lactosa.

Tomar en un matraz aforado de 100 ml, 50 ml del extracto correspondiente. Añadir 5 ml de suspensión de levadura (11.3.12), homogeneizar y dejar durante 2 horas en un baño a 39 °C. Enfriar a 20 ºC. Añadir 2,5 ml de solución Carrez I (11.3.13.1) agitar, añadir 2,5 ml de solución Carrez II (11.3.13.2) y agitar de nuevo. Completar el volumen a 100 ml, mezclar y filtrar. Tomar 25 ml de filtrado como máximo, y con un contenido en lactosa entre 40 y 80 mg introducirlos en un Erlenmeyer de 300 ml.

Proceder de la misma forma con un ensayo en blanco de 5 ml de levadura.

Determinar el contenido en lactosa según el método de Luff-Schoorl, los resultados se expresan en lactosa anhidra por ciento.

El método se basa en el hecho de que el *Saccharomyces cerevisiae* hidroliza todos los azúcares exceptuando la lactosa.

11.4.5 Valoración según el método de Luff-Schoorl.

Tomar con la pipeta 25 ml exactos del reactivo de Luff-Schoorl y verterlos en un Erlenmeyer de 300 ml sobre las correspondientes alícuotas de azúcares, añadir unos gramos de piedra pómez y calentar en tela metálica con mechero fuerte de manera que hierva dos minutos aproximadamente, llevar el Erlenmeyer a un baño de arena previamente calentado de forma que se caliente únicamente el fondo del recipiente, adaptándose un refrigerante de reflujo y manteniendo la ebullición durante 10 minutos exactos.

Enfriar rápidamente, y valorar a los 5 minutos, añadiendo 3 g de ioduro potásico disuelto en 2 ml de agua, y lentamente para evitar las proyecciones, 25 ml de ácido sulfúrico 6 N, valorando el iodo puesto en libertad con tiosulfato 0,1 N, hasta obtener un color amarillo débil, añadir el indicador de almidón (11.3.8) y terminar la valoración hasta decoloración.

Efectuar una valoración análoga en blanco, mezclando 25 ml del reactivo de Luff-Schoorl con 25 ml de agua, sin previa ebullición, y con la adición de ioduro potásico y sulfúrico 6 N.

11.5 *Cálculos.*

Con la ayuda de la tabla 1 determinar la cantidad de azúcar en mg correspondiente a la diferencia entre los volúmenes de tiosulfato en ml consumidos en la valoración en blanco y problema.

Sean a los mg de azúcares correspondientes:

$$\text{Porcentaje azúcares} = \frac{25 \cdot a}{P \cdot V}$$

Siendo:

P = peso, en g, de la muestra inicial de la que se obtuvo el extracto.
V = volumen, en ml, de alícuota tomada.

Esta expresión es válida cuando el extracto se haya enrasado a 250 ml.

11.6 *Observaciones.*

11.6.1 Los resultados obtenidos para azúcares totales realizando los dos tipos de inversión son semejantes. Pero si el análisis no se realiza con frecuencia, es preferible el método químico, por el posible deterioro de la invertasa y su alto precio.

11.6.2 La diferencia entre el porcentaje de azúcares totales y el de azúcares reductores, multiplicado por 0,95 da el contenido en sacarosa de la muestra.

11.6.3 El contenido en azúcares reductores, exceptuando la lactosa se obtiene multiplicando el valor de ésta, obtenido según (11.4.4), por 0,675 y restando este resultado del contenido en azúcares reductores totales.

TABLA 1

Para 25 ml de reactivo Luff-Schoorl

$Na_2S_2O_3$ 0,1 N	Glucosa, fructosa Azúcares invertidos $C_8H_{12}O_6$		Lactosa $C_{12}H_{22}O_{11}$		Maltosa $C_{12}H_{22}O_{11}$	
ml	mg	diferencia	mg	diferencia	mg	diferencia
1	2,4	2,4	3,3	3,7	3,9	3,9
2	4,8	2,4	7,3	3,7	7,8	3,9
3	7.2	2,5	11,0	3,7	11,7	3,9
4	9,7	2,5	14,7	3,7	15,6	4,0
5	12,2	2,5	18,4	3,7	19,6	3,9
6	14,7	2,5	22,1	3,7	23,5	4,0
7	17,2	2,5	25,8	3,7	27,5	4,0
8	19,8	2,6	29,5	3,7	31,5	4,0
9	22,4	2,6	33,2	3,8	35,5	4,0
10	25,0	2,6	37,0	3,8	39,5	4,0
11	27,6	2,7	40,8	3,8	43,5	4,0
12	30,3	2,7	44,6	3,8	47,5	4,1
13	33,0	2,7	48,4	3,8	51,6	4,1
14	35,7	2,8	52,2	3,8	55,7	4,1
15	38,5	2,8	56,0	3,9	59,8	4,1
16	41,3	2,9	59,9	3,9	63,9	4,1

$Na_2S_2O_3$ 0,1 N	Glucosa, fructosa Azúcares invertidos $C_8H_{12}O_6$		Lactosa $C_{12}H_{22}O_{11}$		Maltosa $C_{12}H_{22}O_{11}$	
ml	mg	diferencia	mg	diferencia	mg	diferencia
17	44,2	2,9	63,8	3,9	68,0	4,2
18	47 1	2,9	67,7	4,0	72,2	4,3
19	50,0	3,0	71,7	4,0	76,5	4,4
20	53,0	3,0	75,7	4,1	80,9	4,5
21	56,0	3,1	79,8	4,1	85,4	4,6
22	59,1	3,1	83,9	4,1	90,0	4,6
23	62,2		88,0		94,6	

12. HIDROXIPROLINA

12.1 *Principio.*

Previa hidrólisis en medio ácido de las proteínas y oxidación de la hidroxiprolina. El derivado formado con el p-dimetilaminobenzaldehido se valora colorimétricamente.

12.2 *Material y aparatos.*

12.2.1 Balanza analítica.
12.2.2 Matraces de fondo plano de 250 ml de capacidad.
12.2.3 Refrigerantes de reflujo.
12.2.4 Baño de arena.
12.2.5 Agitador magnético.
12.2.6 pH-metro.
12.2.7 Matraces aforados de 50, 100, 200 y 1.000 ml de capacidad.
12.2.8 Erlenmeyer de 250 ml de capacidad.
12.2.9 Tubos de ensayo de 16 x 160 mm, aforados a 12 ml.
12.2.10 Baño de María.
12.2.11 Espectrofotómetro o colorímetro capaces para lecturas a 560 nm.
12.2.12 Cubetas de 1 cm de paso de luz específicas para luz visible.

12.3 *Reactivos.*

12.3.1 Piedra pómez.
12.3.2 Solución acuosa de ácido clorhídrico al 50 por 100 (v/v) (diluir a 1.000 ml, 500 ml de solución concentrada de ácido clorhídrico de densidad 1,19).
12.3.3 Solución concentrada de hidróxido sódico de densidad 1,33 (400 g/l) (p/v).
12.3.4 Solución de hidróxido sódico al 10 por 100 (p/v).
12.3.5 Alcohol isopropilico puro.
12.3.6 Solución acuosa de cloramina T al 10,5 por 100 (p/v).
12.3.7 Solución tampón de pH = 6 (disolver 34 g de acetato sódico anhidro, 36,5 g de citrato trisódico monohidratado, 5,5 g de ácido cítrico en 385 ml de alcohol isopropílico puro y enrasar a 1.000 ml con agua destilada
12.3.8 Solución oxidante, que debe prepararse en el momento de su empleo, un Volumen de la solución 12.3.6 y cuatro volúmenes de la solución 12.3.7.
12.3.9 Solución acuosa de ácido perclórico al 17,5 por 100.
12.3.10 Solución de p-dimetilaminobenzaldehido (p-DMAB) al 5 por 100 en alcohol isopropilico. Esta solución se conserva una semana a temperatura ambiente.
12.3.11 L-hidroxiprolina.

12.4 *Procedimiento.*

12.4.1 Preparación de la muestra.

Pesar con 1 mg de aproximación P gramos de la muestra convenientemente homogeneizada (aproximadamente 3 g) sobre papel de fumar sin engomar, e introducir la muestra en el matraz de fondo plano (12.2.2). Añadir piedra pómez 50 ml de la solución de ácido clorhídrico al 50 por 100 (12.3.2). Montar los refrigerantes de reflujo y colocarlos en el baño de arena. Calentar de forma que se mantenga una ebullición suave al menos durante

siete horas. Refrigerar rápidamente los matraces bajo corriente de agua. Ajustar el contenido de los matraces a un pH comprendido entre 6 y 7, añadiendo y agitando fuertemente 28 ml de la solución concentrada de hidróxido sódico, dejar enfriar al chorro de agua y llevar al pH anteriormente indicado con solución diluida de hidróxido sódico (12.3.4). Transferir el contenido a un matraz aforado de 200 ml y enrasar dejando en reposo durante una hora. Filtrar a través de papel de filtro plegado. Tomar una alícuota del filtrado y diluirla 10 o 20 veces con agua destilada. Es conveniente realizar ambas diluciones, porque permiten obtener dos valores sobre la misma muestra.

12.4.2 Preparación de la curva patrón.

La coloración obtenida sigue la ley de Beer-Lambert cuando la concentración de hidroxiprolina se encuentra comprendida entre 0 y 20 µg/ml.

Teniendo en cuenta los numerosos factores que influyen en la formación del derivado coloreado, es indispensable construir para cada determinación una curva patrón, realizándose el desarrollo del color al mismo tiempo sobre las diluciones problema y los patrones.

Preparar una solución madre conteniendo 400 µg/ml de hidroxiprolina con agua destilada. A partir de esta solución, hacer diluciones que contengan 5, 10 y 20 µg/ml con agua destilada. Tomar una serie de tubos de ensayo aforados a 12 ml y poner en uno de ellos (tubo testigo) 1 ml de agua destilada. En los tres siguientes colocar 1 ml de las soluciones que contienen 5, 10 y 20 µg/ml de hidroxiprolina. En los dos siguientes 1 ml de cada una de las diluciones diluidas del filtrado. Añadir a cada tubo sucesivamente: 2 ml de isopropanol puro (12.3.5) y 1 ml de la solución oxidante recientemente preparada (12.3.8) y agitar. Dejar reposar durante 10 minutos, transcurrido dicho tiempo añadir de nuevo a cada tubo: 3 ml de la solución de ácido perclórico al 17,5 por 100 (12.3.9) y 2 ml de p-DMAB (12.3.10), homogeneizar el contenido de los tubos y llevarlos al baño de María regulado a 60 °C, permaneciendo en él 20 minutos, retirarlos del baño y enfriarlos balo corriente de agua. Ajustar hasta 12 ml con isopropanol y agitar.

Leer la densidad óptica de cada tubo ajustando el cero con el tubo testigo a 560 nm.

Trazar la correspondiente curva patrón, colocando en abcisas las absorbancias y ordenadas las concentraciones en µg/m1 de hidroxiprolina.

12.5 *Cálculos.*

$$\text{Porcentaje hidroxiprolina} = \frac{x \cdot d}{50\ P}$$

Siendo:

x = cantidad de hidroxiprolina leída en la curva patrón.
d = dilución del filtrado realizado.
P = peso inicial de la muestra.

Porcentaje colágeno = 8 % de hidroxiprolina.

12.6 *Observaciones.*

12.6.1 Cuando la muestra a analizar sea de alto contenido en colágeno, el tiempo de ebullición deberá prolongarse al menos durante nueve horas.

13. NITRITOS

13.1 *Principio.*

Del extracto obtenido, adicionándole ácido sulfanílico y α-nactilamina, se lee la intensidad de la coloración obtenida mediante colorimetría o espectrofotometría.

13.2 *Material y aparatos.*

13.2.1 Matraces aforados de 100 y 1.000 ml de capacidad.
13.2.2 Probetas de 100 ó 200 ml de capacidad.
13.2.3 Baño de María.

13.2.4 Papel de filtro plegado de 15 cm de diámetro aproximadamente.
13.2.5 Tubos de ensayo de 150 x 25 mm.
13.2.6 Matraces Erlenmeyer de 300 ml de capacidad.
13.2.7 Espectrofotómetro capaz de leer a 520 nm.
13.2.8 Cubetas de 1 cm de paso específicas para luz visible.

13.3 *Reactivos.*

13.3.1 Solución patrón de nitrito sódico.–Pesar, con aproximación de 1 mg, 1 g de nitrito sódico, disolver en agua y completar hasta 1.000 ml. Tomar con la pipeta 5 ml de esta solución e introducirla en otro matraz aforado de 1.000 ml. Enrasar.
13.3.2 Reactivo colorimétrico.

13.3.2.1 Solución L–Disolver calentando al baño de María 6 g de ácido sulfanílico en 200 ml de ácido acético glacial y 400 ml de agua destilada. Añadir 200 ml de una solución de cloruro sódico que contiene 100 g/l de cloruro sódico. Diluir con agua hasta 1.000 ml.
13.3.2.2 Solución II.–Disolver calentando al baño de María 0,3 g de cloruro de oc-naftilamina en 100 ml de agua destilada. Filtrar si es necesario y añadir 200 ml de acético glacial. Diluir hasta 1.000 ml con agua destilada.
Manipular con precaución esta disolución por su carácter cancerígeno.
Ambas soluciones (13.3.2.1 y 13.3.2.2) deben conservarse en frascos topacio bien cerrados. El reactivo colorimétrico se obtiene mezclando volúmenes iguales de ambas soluciones.

13.4 *Procedimiento.*

13.4.1 Preparación del extracto.–Como en 8.4.1.
13.4.2 Valoración de la muestra.–Del extracto obtenido en 13.4.1, tomar 25 ml y añadir 1 g, aproximadamente, de carbón activo si es necesario decolorar. Filtrar hasta que el filtrado sea transparente. Del filtrado tomar una alícuota de 10 ml y ponerla en un tubo de ensayo 13.2.5. Si se toman menos de 10 ml, completar hasta 10 ml con agua destilada. Añadir 10 ml del reactivo colorimétrico, mezclar y dejar reposar la solución quince minutos a temperatura ambiente al abrigo de la luz.
A partir de los 20 minutos y antes de 4 horas, medir la densidad óptica de la solución en una cubeta de 1 cm de paso de luz a 520 nm de longitud de onda.
Si la solución coloreada problema presenta una coloración superior a la de la solución patrón más concentrada, tomar una alícuota menor de 10 ml.
Efectuar dos determinaciones sobre la misma muestra.
13.4.3 Preparación de la curva patrón.–Tomar de la solución patrón (13.3.1) alícuotas de 5, 10 y 20 ml y llevar a 100 ml con agua. El contenido de estas soluciones es, respectivamente, de 0,25, 0,50 y 1 p. p. m. de nitrito sódico.
Transferir 10 ml de cada una de estas soluciones a un tubo de ensayo (13.2.5), añadir 10 ml del reactivo colorimétrico y proceder a su valoración colorimétrica o espectrofotométrica a 520 nm, llevando absorbancias frente a concentraciones expresadas en p. p. m. da nitrito sódico.

13.5 *Cálculos.*

Calcular el contenido en nitritos de la muestra expresado en p. p. m. por medio de la fórmula:

$$\text{p.p.m. } NO_2Na = C\,\frac{2.500}{m \cdot V}$$

m = peso de muestra de la que se ha obtenido el extracto.
V = volumen, en ml tomado del extracto decolorado.
C = concentración en nitrito sódico expresada en µg/ml determinada sobre la curva patrón.

Tomar como resultado la media de los valores obtenidos en dos determinaciones paralelas si las condiciones de reproducibilidad se cumplen.

13.6 *Observaciones.*

La diferencia entre dos determinaciones paralelas sobre una misma muestra, realizadas simultáneamente por el mismo analista, no debe ser superior al 10 por 100 del contenido calculado en nitritos.

13.7 *Referencias.*

1. Norma ISO/DIS 2918.

14. NITRATOS

14.1 *Principio.*

Al reaccionar en medio sulfúrico los nitratos con la brucina se produce una coloración amarilla-marrón, cuya intensidad es proporcional al contenido en nitratos presentes, lo que permite su valoración colorimétrica o espectrofotométrica.

14.2 *Material y aparatos.*

14.2.1 Matraz aforado de 50 ml de capacidad.
14.2.2 Espectrofotómetro o colorímetro capaces para lecturas a 410 nm.
14.2.3 Cubetas de 1 cm de paso específicas para luz visible.

14.3 *Reactivos.*

14.3.1 Solución patrón de nitratos.–Disolver 0,1629 g de nitrato potásico anhidro en agua y enrasar a 1 l. 1 ml de esta solución contiene 0,1 mg de nitrato.
14.3.2 Reactivo brucina-Ácido sulfanílico.–Disolver 1 g de brucina y 0,1 g de ácido sulfanílico en unos 70 ml de agua destilada caliente, añadir 3 ml de ácido clorhídrico concentrado, dejar enfriar y enrasar a 100 ml con agua. La solución debe guardarse en frasco color topacio.
14.3.3 Solución de ácido sulfúrico.–Añadir con cuidado 500 ml de ácido sulfúrico concentrado a 75 ml de agua destilada. Debe conservarse herméticamente cerrado.

14.4 *Procedimiento.*

14.4.1 Preparación del extracto.–Como en 8.4.1.
14.4.2 Valoración de la muestra.–Introducir en un matraz aforado de 50 ml de capacidad 10 ml del extracto (14.4.1), 1 ml del reactivo (14.3.2) y 10 ml del reactivo (14.3.3) muy lentamente, mezclar y dejar en reposo durante diez minutos al abrigo de la luz.
Pasado este tiempo, añadir agua destilada, agitando, hasta completar unos 40 ml y dejar reposar durante quince minutos en la oscuridad.
Enfriar el matraz en un baño de hielo hasta que alcance la temperatura ambiente, preferiblemente también en la oscuridad. A continuación, enrasar a 50 ml con agua, homogeneizar el contenido del matraz y leer la absorbancia a 410 nm. El cero se ajusta con 20 ml de agua sometida al proceso anteriormente descrito.
14.4.3 Preparación de la curva patrón. Tomar distintas alícuotas de la solución 14.3.1 y tratar como en 14.4.2.

14.5 *Cálculos.*

Llevar la absorbancia obtenida a la curva patrón y expresar el correspondiente contenido de nitratos en mg por kg.

14.6 *Observaciones.*

14.6.1 Periódicamente resulta aconsejable confirmar o rectificar los valores de la curva patrón, lo que es absolutamente necesario cuando se cambia de reactivos.
14.6.2 En las condiciones citadas, se pueden medir concentraciones de nitrato comprendidas entre 50 y 500 µ g/l.
14.6.3 El ácido sulfanílico se añade al reactivo 14.3.2 para evitar la posible interferencia del ion nitrito. Las interferencias de iones ferrosos, férricos y manganosos sólo son apreciables cuando su concentración es superior a 1 mg/l.

15. pH

15.1 *Principio.*

Medida del potencial eléctrico creado en la membrana de un electrodo de vidrio, función de la actividad de iones hidrógeno a ambos lados de la membrana. Utilizar como referencia un electrodo de calomelanos.

15.2 *Material y aparatos.*

15.2.1 pH-metro capaz de determinar la segunda cifra decimal.
15.2.2 Electrodos de vidrio de punta fina o convencional (según la dureza de la muestra).
15.2.3 Electrodo de calomelanos.

15.3 *Reactivos.*

15.3.1 Disolución tampón de pH = 4.
15.3.2 Disolución tampón de pH = 7

15.4 *Procedimiento.*

Tomar una cantidad de muestra preparada según el método 1 o bien directamente, en el caso de muestras homogéneas, añadir igual cantidad de agua destilada, mezclar y dejar reposar durante diez minutos.
Ajustar el pH-metro a la temperatura de trabajo con las disoluciones 15.3.1 y 15.3.2 e introducir los electrodos de vidrio y de referencia, separados a. menos 2 cm.
Conectar el pH-metro y esperar a que se estabilice.

15.5 *Expresión de los resultados.*

Anotar el valor de pH indicado por el aparato.
Repetir la operación dos veces al menos.

15.6 *Observaciones.*

15.6.1 Es necesaria una limpieza escrupulosa de los electrodos entre determinaciones sucesivas, lo que al tratarse de productos con un alto contenido en materia grasa es más laboriosa que en disoluciones desengrasadas, requiriendo a veces ser frotados o sumergidos en alcohol, éter dietílico, éter de petróleo, etcétera; secarlos convenientemente y lavarlos finalmente con agua destilada; secarlos de nuevo, quedando así dispuestos para una nueva lectura.

MÉTODOS BIOLÓGICOS

1. IDENTIFICACIÓN DE ESPECIE ANIMAL

1.1 *Principio.*

Las proteínas musculares de las distintas especies animales, aunque muy similares entre sí, tienen en cada grupo zoológico una estructura específica que permite diferenciar carnes de especies distintas por métodos serológicos (técnica de Uhlenhuth).
Sólo es aplicable a productos crudos.

1.2 *Material y aparatos.*

1.2.1 Tubos de precipitación de 20 x 4 mm.
1.2.2 Gradillas metálicas para los tubos anteriores.
1.2.3 Precipitoscopio (cámara oscura con luz indirecta).
1.2.4 Pipetas capilares muy finas.
1.2.5 Pinzas.
1.2.6 Bisturí.
1.2.7 Tijeras.
1.2.8 Gasa.
1.2.9 Papel de filtro.
1.2.10 Tubos de ensayo.

1.2.11 Erlenmeyer de 250 ml de capacidad.

1.3 *Reactivos.*

1.3.1 Suero fisiológico estéril.
1.3.2 Antisueros específicos (su especificidad debe ser contrastada en el momento de su utilización).

1.4 *Procedimiento.*

Separar del producto cárnico entre 5 y 10 g de carne magra lo más exenta posible de grasa. Picar en trozos muy pequeños, poniéndose a macerar en suero fisiológico estéril en la proporción de 1/10 Mantener el macerado puesto en un Erlenmeyer de 250 ml en frigorífico durante 24 horas, al objeto de evitar la proliferación bacteriana.

Transcurridas las 24 horas, filtrar el macerado a través de gasa y papel de filtro cuantas veces sea necesario, hasta obtener un líquido transparente, sin importar que tenga coloración propia. Diluir el filtrado, que estaba a 1/10, hasta 1/25 y 1/50.

Poner en una gradilla metálica tres tubos de precipitación para las tres diluciones preparadas. Tomar con pipeta capilar una para cada dilución, partes de las disoluciones (antígeno problema), llevándolo hasta el fondo de los tubos. Colocar seguidamente el antisuero que se ensaya (anticuerpo específico conocido) en los tres tubos mediante pipeta capilar muy fina de la manera siguiente: Poner el tubo conteniendo el antígeno problema en posición horizontal, llevando en este momento la pipeta con el antisuero hasta el fondo del tubo, momento en que se vuelve a poner el tubo en posición vertical, con le que saldrá una pequeña cantidad de antisuero que desplazará hacia arriba el antígeno, pero sin mezclarse con él; volver a poner de nuevo en posición horizontal el tubo, sacando rápidamente la pipeta que contiene el antisuero. El tubo debe estar siempre en posición horizontal a la entrada o la salida de la pipeta con el antisuero, evitando de esta forma que los dos líquidos reaccionantes se mezclen. Utilizar una sola pipeta para cada antisuero. Es conveniente poner dos tubos testigos, uno para el suero y otro para el antígeno, testigos que necesariamente deben dar siempre reacción negativa.

1.5 *Interpretación de resultados.*

La reacción positiva se produce con la aparición de un anillo blanquecino, opalescente, en la zona de separación de ambos líquidos reaccionantes antes de 15 minutos. Reacciones positivas posteriores a este tiempo deben considerarse inespecíficas. La reacción tiene lugar, para un mismo antígeno, a distintos tiempos, según sea el título del antisuero empleado.

1.6 *Observaciones*.

1.6.1 La lectura de los resultados debe hacerse con luz intensa indirecta y sobre fondo oscuro, preferiblemente en un precipitoscopio.

1.7 *Referencias*.

1. Normalización de Técnicas en Bromatología Sanitaria. F. Pérez Flórez. 1970.

ANEJO III

Métodos de análisis de cereales y derivados

16. ÁCIDO ASCÓRBICO (VITAMINA C)

(Método cualitativo)

16.1 *Principio*.

Este método sirve para determinar la presencia de vitamina C en harina y consiste en la aparición de puntos blancos sobre fondo rosa del reactivo sal sódica del 2,6 diclorofenol indofenol en medio ácido.

16.2 *Material y aparatos.*

16.2.1 Placa Petri de 65 cm^2.

16.3 *Reactivos*.

16.3.1 Disolución acuosa al 0,05 por 100 de la sal sódica del 2,6 diclorofenol indofenol.
16.3.2 Disolución acuosa al 5 por 100 de ácido metafosfórico.

16.4 *Procedimiento.*

Extender 10 g de la muestra sobre una placa de vidrio compactándola de forma que quede bien uniforme. Rociar por completo con la disolución del ácido metafosfórico y a continuación hacer lo mismo con la disolución de la sal sódica del 2,6 diclorofenol indofenol. Al cabo de unos minutos aparecen unos puntos blancos más o menos grandes sobre el fondo rosa.

18. FÓSFORO

18.1 *Principio.*

Transformación de los compuestos fosforados en ortofosfatos y posterior valoración colorimétrica con fosfomolibdovanadato.

18.2 *Material y aparatos*.

18.2.1 Espectrofotómetro o colorímetro que permita lecturas a 430 nm.
18.2.2 Crisoles de porcelana, de 35 mm de diámetro y 45 milímetros de altura, sin tapadera.
18.2.3 Matraces aforados de 100 y 500 ml de capacidad.
18.2.4 Baño de agua.
18.2.5 Estufa de desecación con sensibilidad de ± 1 ºC.

18.3 *Reactivos*.

18.3.1 Amoníaco concentrado de densidad ρ = 0,910 g/ml.
18.3.2 Disolución de molibdato amónico al 10 por 100 (p/v). Disolver 100 g de molibdato amónico en agua caliente; añadir 10 ml de amoníaco concentrado de ρ = 0,910 g/cm^3 para asegurar su conservación y completar hasta 1.000 ml con agua destilada.
18.3.3 Ácido nítrico de densidad ρ = 1,38 g/ml.
18.3.4 Ácido nítrico al 10 por 100 (p/v).–Disolver 16 ml de ácido nítrico ρ = 1,38 g/cm^3, hasta 100 ml con agua destilada.
18.3.5 Disolución de metavanadato de amonio.–Disolver 2,35 gramos de metavanadato de amonio en 400 ml de agua destilada y caliente. Añadir lentamente y agitando 20 ml de la disolución que contiene 7 ml de ácido nítrico ρ = 1,381 g/ml y 13 ml de agua destilada.
18.3.6 Reactivo nitromolibdovanadato.–Mezclar 200 ml de la disolución de molibdato amónico al 10 por 100 y 200 ml de la disolución de metavanadato de amonio, con 134 ml de ácido nítrico ρ = 1,381 g/cm3 o en su lugar 192 ml de ácido nítrico ρ = 1,331 g/ml.
18.3.7 Ácido clorhídrico concentrado de densidad ρ = 1,19 g/ml.
18.3.8 Disolución patrón de fósforo.–Pesar 4,394 g de fosfato monopotásico, previamente desecado en estufa a 100 °C durante unas doce horas. Disolver en agua destilada y llevar a un volumen de 1.000 ml en un matraz aforado, 1 ml corresponde a 1.000 gammas de fósforo
18.3.9 Disoluciones patrones.–Tomar 10 ml de la disolución anterior y diluir con agua destilada hasta el enrase en un matraz aforado de 100 ml, obteniéndose una concentración de 100 gammas de fósforo por mililitro. Tomar partes alícuotas de 0,5, 1,0, 1,5, 2,0 y 2,5 ml y llevar a un volumen de 10 ml con agua destilada. Su concentración será de 5, 10, 15, 20 y 25 gammas /ml. Añadir 10 ml del reactivo nitromolibdovanadato y proceder como se describe en el método.

18.4 *Procedimiento*.

Pesar, con una aproximación de ± 0,1 mg, de 0,3 a 1,5 g de muestra en un crisol previamente calcinado y tarado. Introducir el crisol en la mufla a una temperatura inferior a 100 °C. Aumentar la temperatura paulatinamente hasta alcanzar los 550 °C; mantener esta temperatura durante 2 horas. No se debe pasar de 550 °C, para evitar decrepitaciones y

volatilizaciones, ya que cuando existen cloruros en el producto a analizar, puedan afectar a los resultados. El tiempo que debe permanecer el crisol con la muestra en la mufla es variable y estará de acuerdo con la naturaleza y con la cantidad de la muestra. Suelen ser suficientes 2 horas, pero si transcurrido este tiempo las cenizas del crisol no presentan el color blanco grisáceo deseado, sacar el crisol de la muña y dejar enfriar dentro de un desecador, añadiendo posteriormente unas gotas de agua o, mejor, unas gotas de agua oxigenada de 50 volúmenes, introducir el crisol en la estufa de desecación a 100 °C para eliminar el agua o el agua oxigenada. Eliminada la humedad, introducir nuevamente el crisol en la mufla a 550 °C. Dejar transcurrir el tiempo necesario hasta que las cenizas contenidas en el crisol alcancen el color deseado. Sacar el crisol de la mufla y llevar a un desecador con sustancias desecadoras. Dejar enfriar hasta la temperatura ambiente.

Obtenidas las cenizas, añadir en el crisol una cantidad de ácido clorhídrico concentrado (18.3.7) hasta que las cenizas queden cubiertas Evaporar el ácido clorhídrico en el baño de agua a ebullición, hasta sequedad, en un dispositivo adecuado para la eliminación de vapores ácidos. Disolver el residuo en 3 ml de ácido nítrico al 10 por 100 y hervir en el baño de agua durante 5 minutos, utilizando el dispositivo adecuado para la eliminación de los vapores ácidos. No se debe dejar secar el contenido para evitar la hidrólisis de los ortofosfatos que produciría reacciones coloreadas Filtrar a través de papel, sobre un matraz aforado de 500 ml, lavando con agua destilada los crisoles donde estaban contenidas las cenizas y diluir hasta el enrase.

Para desarrollar la reacción de color, colocar, en una cubeta o tubo de espectrofotómetro o fotocolorímetro, 10 ml de la disolución problema y añadir 10 ml del reactivo nitromolibdovanadato. Agitar, dejar reposar durante diez minutos. Efectuar la lectura espectrofotométrica o fotocolorimétrica a 430 nm, utilizando como blanco la mezcla de 10 ml de agua destilada y 10 ml de reactivo nitromolibdovanadato. La coloración amarilla desarrollada es estable durante varios días.

18.5 *Cálculos*.

Leer en el espectrofotómetro o fotocolorímetro y buscar su correspondencia en fósforo en la curva patrón.

$$\text{Fósforo } (\%) = \frac{F\ 0{,}005}{P}$$

Siendo:

F = concentración de fósforo, en gammas, encontrada en la curva patrón/10 ml disolución.

P = peso, en gramos, de la muestra empleada.

18.6 *Referencias*.

1. Instituto de Racionalización y Normalización del Trabajo. Una Norma Española UNE 64017.

19. DETECCIÓN Y CUANTIFICACIÓN DE HARINAS DE TRIGOCOMÚN *(TRITICUM VULGARE)* EN SÉMOLAS Y PASTAS ALIMENTICIAS

19.1 *Principio*.

El método se basa en la detección y cuantificación de un componente designado CM_2, del extracto cloroformo-metanol del endospermo de trigo o de productos derivados de él, cuyo control genético radica en el cromosoma 1D de «Triticum Vulgare» y que por tanto no se encuentra en «T. durum».

El mencionado extracto, al que se designa proteína CM, se fracciona por electroforesis sobre gel de almidón, y el componente CM_1 se estima visualmente o se cuantifica densitométricamente.

19.2 *Material y aparatos.*

19.2.1 Balanza analítica.

19.2.2 Equipo de electroforesis.–Fuente de tensión, corriente continua 0-500 V, –100 mA. Placas de vidrio de 20 x 20 cm marcos de plástico de 20 x 20 cm exterior, de 18 x 18 cm interior y de 3 mm de espesor. Depósitos de electrodos de 20 x 10 x 10 centímetros.

19.2.3 Densitómetro de reflexión en el caso de que se quiera cuantificar.

19.2.4 Tubos de 8 x 50 mm o similar, con tapones de corcho.

19.2.5 Gradilla.

19.2.6 Dos placas de acero inoxidable de 5 x 7 x 1 cm o dimensiones similares.

19.2.7 Jeringa de vidrio de 1 ml de capacidad.

19.2.8 Capilares de 10 cm de largo.

19.2.9 Placa de porcelana con pocillos.

19.2.10 Probetas de 100 ml y 1.000 ml.

19.2.11 Vasos de 500 ml y de 1.000 ml.

19.2.12 Baño de agua con termómetro.

19.2.13 Cubeta de plástico de al menos 25 x 25 x 5 cm.

19.3 *Reactivos*.

19.3.1 Cloroformo.

19.3.2 Metanol.

19.3.3 Éter dietílico libre de peróxidos.

19.3.4 Etanol del 70 por 100.

19.3.5 Papel Albet número 502, o similar, y papel de filtro.

19.3.6 Almidón hidrolizado para electroforesis Connauglit o similar.

19.3.7 Tampón lactato de aluminio-ácido láctico, 0,1 N, pH 3,2 en urea 3 M.–Diluir 4,9 g de lactato de aluminio en agua destilada, añadir 10,6 ml de ácido láctico purísimo y 180 g de urea, completando hasta 1 litro con agua destilada. Este tampón sirve tanto para el gel de almidón como para los compartimentos de los electrodos.

19.3.8 Solución de nigrosina soluble en agua al 0,5 por 100 en acético-agua (1/1) (v/v).

19.3.9 Gel de almidón.–Mezclar 24,5 g de almidón y 180 ml de tampón en un vaso de 500 ml, agitar suavemente con una varilla en baño de agua a 80 ± 3 ºC hasta que gelifique (2-3 minutos). El gel caliente se vierte sobre una placa de vidrio a la que se ha superpuesto un marco de plástico de las mismas dimensiones externas que la placa y de 3 mm de espesor, extender uniformemente con la varilla y, finalmente, prensar suavemente con una placa de vidrio de las mismas dimensiones sin dejar burbujas. Dejar reposar durante al menos 3 horas.

19.4 Procedimiento.

19.4.1 Extracción y preparación para electroforesis de la proteína CM.–Pesar 50 mg de harina, sémola, grano o pasta alimenticia y transferirlos o un tubo de 8 x 50 mm o similar. El grano y la pasta se aplastan por presión entre dos placas de acero inoxidable antes de ser transferidas al tubo. Añadir aproximadamente 0,5 ml de éter dietílico en cada tubo y dejar reposar durante no menos de 30 minutos, agitando ocasionalmente. Después de la última agitación se deja sedimentar por gravedad y el sobrenadante se elimina con la ayuda de una jeringa. El disolvente residual se deja evaporar a la temperatura ambiente o en una estufa a 35 °C durante 10 minutos. Agregar aproximadamente 0,25 ml de cloroformo-metanol (2/1) (v/v) a cada tubo, tapar y dejar reposar durante 2 horas, agitando ocasionalmente.

Después de la última agitación, dejar sedimentar por gravedad y transferir el extracto sobrenadante con un capilar a una pieza de papel Albet número 502 o similar, de dimensiones 3 x 10 mm. Con el capilar se satura el papel, que se deja evaporar antes de una nueva adición (ver 19.6.4), repitiendo la operación hasta agotar el sobrenadante. Para esta operación, las piezas de papel a las que se van a transferir las distintas muestras se depositan en distintos pocillos de una placa de porcelana o similar Se recomienda realizar la transferencia entre 10 y 20 muestras simultáneamente.

19.4.2 Electroforesis sobre gel de almidón de la proteína CM.–Separar cuidadosamente una de las placas de vidrio con la ayuda de una espátula y recubrir la superficie expuesta del gel con un plástico fino. Marcar en dicha superficie una fila de ranuras (1 cm de largo cada una) a 3 cm de uno de los bordes del gel. Alojar en dicha ranura las piezas de papel Albet

número 502 o similar que portan las muestras, previamente impregnadas con tampón. Disponer el gel horizontalmente apoyado sobre las cubetas de electrodos y establecer la conexión eléctrica mediante puentes de papel de filtro (20 papeles de dimensiones apropiadas superpuestos).

19.5 *Interpretación de resultados*.

19.5.1 Detección de trigo exaploide.–La electroforesis del extracto CM de trigo exaploide («T. Vulgare») muestra tres bandas designadas CM_1, CM_2 y CM_3, mientras que la de trigo tetraploide («T. durum») sólo presenta dos CM_2 y CM_3.

El trigo exaploide se detecta en una mezcla por la aparición de CM_1 en el perfil electroforético. Para el tamaño de muestra anteriormente propuesto, CM_1 se detecta en mezcla de 10-15 por 100. Usando muestras de tamaño doble, el umbral de detección se reduce proporcionalmente.

19.5.2 Cuantificación de trigo exaploide en mezclas.–La acotación del porcentaje de «T. Vulgare» en una mezcla se basa en la cuantificación de la relación CM_1, CM_2 y en la estimación de la variabilidad intraespecífica de CM_1 y CM_2.

En la figura 1-A se presenta la forma de acotar gráficamente el porcentaje de trigo exaploide en mezclas basándose en la medida de la relación CM_1, CM_2 mediante densitometría de reflectancia con luz de 620 mm. En la figura 1-B se representa la variación de la amplitud de la acotación según el valor obtenido.

Una estimación semicuantitativa, más imprecisa que la anterior, puede obtenerse por comparación visual del problema con una serie de mezclas conocidas que pueden incorporarse al mismo gel.

19.6 *Observaciones*.

19.6.1 Las condiciones de electroforesis son 10 V/cm durante seis horas.

19.6.2 La tinción se realiza con nigrosina al 0,05 por 100 en acético.–Agua (1/1) (v/v) durante 14-16 horas en una cubeta de plástico de dimensiones apropiadas, dejando el gel con la cara opuesta a la de inserción hacia arriba.

19.6.3 La decoloración del fondo se realiza en pocos minutos con etanol al 70 por ICO.

19.6.4 Cuando se manejan 10-20 muestras, después de una transferencia se devuelve el capilar al tubo y se pasa a la muestra siguiente. Cuando se llega a la muestra final, ya se ha evaporado la primera y está en condiciones de una nueva transferencia.

19.7 *Referencias*.

1. R. García Faure y F. García Olmedo: «A new Method for the Estimation of Common Wheat in Pasta Products». Lebensm. Wis. U. Technol. Vol. 2. 1969.

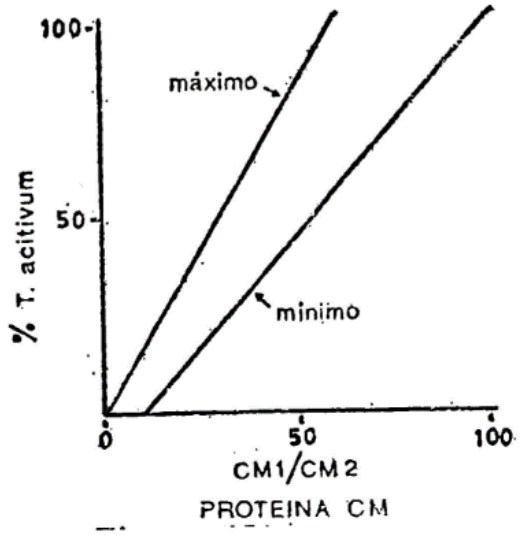


Fig. 1-A

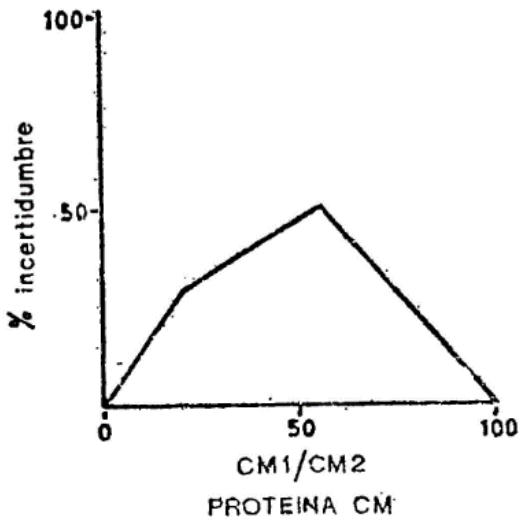


Fig. 1-B

20. DETECCIÓN DE HARINAS DEGRADADAS POR EL ATAQUE DE PENTATÓMIDOS

20.1 *Principio*.

Se detecta la degradación de la calidad panadera de la masa de harina mediante la determinación del exceso de actividad proteolítica.

20.2 *Material y aparatos*.

Como en 14.2.

20.3 *Reactivos*.

Como en 14.3.

20.4 *Procedimiento*.

Como el 14.4 con las siguientes modificaciones:

20.4.1 El número de piezas de masa serán seis.

20.4.2 Transcurrido el tiempo normal de 26 minutos del comienzo de amasado, extraer tres piezas de la cámara del alveógrafo y analizarlas obteniendo sus correspondientes curvas. El resto de las piezas se analizan sobre el mismo papel después de un periodo de reposo de tres horas.

Si alguno de los alveolos o curvas fuera claramente anormal debe desecharse la curva.

20.5 *Expresión de los resultados*.

Si existe una actividad proteolítica excesiva, la segunda serie de curvas presentará menor extensibilidad y tenacidad, siendo mayor la diferencia entre ellas, a mayor actividad.

Cuantificar esta actividad calculando la degradación de W y G en la forma siguiente:

Calcular los valores de estos índices por separado para la primera serie de curvas (con tiempo de reposo normal) Wo y Go y para la segunda (con tiempo de reposo de 3 horas) W_1 y G_1.

$$\text{Porcentaje de degradación de W} = \frac{Wo - W_1}{Wo} \cdot 100$$

$$\text{Porcentaje de degradación de G} = \frac{Go - G_1}{Go} \cdot 100$$

20.6 *Referencias.*

1. Harinas. Actividad proteolítica. H-80277-A. Ministerio del Aire.

ANEJO IV

Métodos de análisis de fertilizantes

Téngase en cuenta que el Real Decreto 506/2013, de 28 de junio, sobre productos fertilizantes, Ref. BOE-A-2013-7540, regula en su Anexo VI los métodos de análisis de los productos fertilizantes.

16(b). FÓSFORO SOLUBLE EN AGUA

(Derogado).

17(b). FÓSFORO SOLUBLE EN AGUA Y EN CITRATOAMÓNICO NEUTRO

(Derogado).

22. BORO SOLUBLE EN ÁCIDO

22.1 *Principio*.

Consiste en pasar el boro a BO_3H_3, el cual puede ser valorado con un álcali fuerte, previa exaltación de su acidez por formación de un ion complejo con una sustancia polihidroxilada (manitol o sorbitol).

22.2 *Material y aparatos*.

22.2.1 Balanza analítica.
22.2.2 pH-metro o similar.
22.2.3 Vaso de 250 ml.

22.3 *Reactivos*.

22.3.1 Solución patrón de ácido bórico.

Disolver 1 g de BO_3H_3 en H_2O y llevar a 1 litro.
1 ml contendrá 0,1748 mg de B.

22.3.2 Solución patrón de NaOH.

Preparar una solución de concentración 0,025 N libre de CO_2 y a continuación se titula de la siguiente manera: Pipetear 25 ml de la solución patrón de BO_3H_3 depositándolos en un Erlenmeyer de 250 ml. Añadir 3 g de ClNa e indicador rojo de metilo, diluyéndose con agua destilada hasta 150 ml; calentar hasta ebullición para expulsar el CO_2, enfriar y titular potenciométricamente como en 22.4. Realizar un blanco repitiendo la titulación cambiando los 25 ml de la solución patrón de BO_3H_3 por 25 ml de agua. Para determinar la equivalencia en B se efectúan los siguientes cálculos:

mg B/ml = 4,369/ml de la solución de NaOH – ml gastados en el blanco.
Esta solución se debe preservar del CO_2 atmosférico.

22.3.3 Solución del indicador rojo de metilo.

Disolver 0,1 mg de rojo de metilo en 50 ml de alcohol, diluir hasta 100 ml con agua y filtrar si es necesario.

22.3.4 ClH.
22.3.5 ClH 0,5 N.
22.3.6 ClH 0,02 N.

22.3.7 Solución de $(NO_3)_2$ Pb al 10 por 100.
22.3.8 NaOH 0,5 N.
22.3.9 NaOH 0,025 N.
22.3.10 ClNa.
22.3.11 Manitol o sorbitol.

22.4 *Procedimiento*.

Pesar la muestra con exactitud de 1 mg (22.6.1), depositando la cantidad de sustancia pesada en un vaso de 250 ml. Añadir, aproximadamente, 50 ml de H_2O y 3 ml de ClH. Calentar a ebullición y mantener ésta durante un tiempo suficiente como para descomponer los carbonatos. Mantener a continuación la solución caliente sin llegar a ebullición durante el procedimiento de eliminación de posibles fosfatos. Añadir unos 10 ml de solución de $(NO_3)_2$ Pb al 10 por 100 o 1 ml por cada 1,2 por 100 de P_2O_5 si el contenido de éste se conoce y es superior al 12 por 100. Añadir CO_3H Na hasta neutralizar. Seguidamente añadir unas cuantas gotas de rojo de metilo y continuar añadiendo CO_3H Na hasta conseguir un viraje alcalino del rojo de metilo (amarillo o ligeramente anaranjado). A continuación calentar la mezcla al baño de María durante treinta minutos, añadiendo pequeñas cantidades de CO_3H Na si fuera necesario para mantener el color (22.6.2). Después de la neutralización y el período de calentamiento, tendremos de 40-50 ml de solución. Filtrar la solución en caliente, recogiéndola sobre un Erlenmeyer de 250 ml, lavando el filtro con agua caliente. Se acidifica con unas cuantas gotas de ClH y calentar brevemente para expulsar el CO_2. Neutralizar la solución en caliente con NaOH 0,5 N y acidificar de nuevo con ClH 0,5 N, añadiendo de 0,3-0,5 ml de exceso. Diluir a 150 ml, aproximadamente, y calentar de nuevo a ebullición durante unos minutos para expulsar el CO_2 que pueda quedar. Enfriar a temperatura ambiente con agua fría. Neutralizar la mezcla con NaOH 0,5 N y colocar dentro del vaso los electrodos y agitador magnético.

Comenzar a agitar y ajustar a pH = 6,30 mediante la adición de NaOH 0,25 N o ClH 0,02 N y según se requiera (22.6.3). Una vez que el pH se mantenga a 6,30, se procede a efectuar la lectura en la bureta de NaOH 0,25 N; añadir 20 g de manitol o de cristales de D-sorbitol y efectuar la valoración con sosa 0,25 N hasta obtener nuevamente el pH 6,30 (desconectar el pH-metro dejando la lectura a 6,30 cuando se añade el manitol, conectándolo de nuevo cuando el indicador se acerca a su punto final, continuando añadiéndole cuidadosamente solución patrón de NaOH hasta que la aguja del galvanómetro vuelva a cero). De esta manera, con práctica, se trabaja sin sobrepasar el punto final de la titulación. Cuando se alcanza el punto final, se efectúa de nuevo la lectura de la cantidad de NaOH gastado. Efectuar un blanco con todos los reactivos a excepción de la muestra a analizar.

22.5 *Cálculos*.

Calcular el contenido en B aplicando la siguiente fórmula:

% B = (ml de NaOH gastados en la determinación – ml blanco) · (mg B/ml de solución de NaOH)/10 g muestra.

22.6 *Observaciones*.

22.6.1 Para muestras de hasta 0,45 por 100 de contenido en B, pesar 1 g. Para contenidos más altos, pesar menos, pero guardando, aproximadamente, esta proporción.

22.6.2 Si el color de la solución palidece debido a la presencia de nitratos, añadir más rojo de metilo. Por el contrario, si dicho color se oscurece debido a la materia orgánica, se aconseja seguir la neutralización por medio de la técnica del indicador externo.

22.6.3 El pH se debe mantener; de no ocurrir así, sería debido a una expulsión incompleta del CO_2.

22.7 *Referencias*.

1. A. O. A. C.: «Official Methods of Analysis». Ed. 1970, página 24/2.103.

23. BORO SOLUBLE EN AGUA

(Derogado).

24. DETERMINACIÓN DEL MAGNESIO

(Derogado).

25. AZUFRE LIBRE

(Derogado).

26. AZUFRE TOTAL

(Derogado).

27. AZUFRE DE SULFATOS

(Derogado).

28. CLORUROS

(Derogado).

29. CINC

(Derogado).

30. COBRE

(Derogado).

31. SODIO

(Derogado).

32. HIERRO

(Derogado).

33. MANGANESO

(Derogado).

34(a). CALCIO SOLUBLE EN ÁCIDO

(Derogado).

34(b). CALCIO SOLUBLE EN ÁCIDO

(Derogado).

ANEJO V

Métodos de análisis de productos fitosanitarios

(Derogado).

ANEJO VI

Métodos de análisis de productos lácteos

Téngase en cuenta que la Orden de 26 de enero de 1989 Ref. BOE-A-1989-2695, por la que se aprueban los métodos oficiales de análisis de determinados tipos de leche parcial o totalmente deshidratada destinados a la alimentación humana, deroga los métodos coincidentes que figuran en la presente Orden.

MANTEQUILLA

9. ÁCIDOS GRASOS DE CADENA CORTA

9.1 *Principio*.

Obtención de los ésteres metílicos de los ácidos grasos mediante reacción con una solución de hidróxido potásico en metanol y subsiguiente inyección directamente de la disolución de ésteres metílicos en el cromatógrafo.

El método es aplicable a las grasas de mantequillas u otras que contengan ácidos grasos de longitud de cadena inferior al C_{14} y siempre que el contenido de ácidos libres no exceda del 1 por 100 expresados en ácido oleico.

9.2 *Material y aparatos*.

9.2.1 Matraces con boca esmerilada y fondo redondo de 50 y 100 ml de capacidad.

9.2.2 Pipetas aforadas de 1, 2 y 10 ml.

9.2.3 Matraces aforados de 50 y 100 ml de capacidad.

9.2.4 Probeta graduada de 10 ml.

9.2.5 Jeringa de características adecuadas para la inyección de la muestra, graduada en décimas de ml, con una capacidad total de 1 a 10 ml.

9.2.6 Cromatógrafo apto para trabajar en fase gaseosa, provisto de horno capaz de ser calentado hasta 250-300 °C y sistema de regulación que permita controlar la temperatura con un error de ± 1,0 °C. Equipado con programador de temperatura capaz de llevar la temperatura del horno de 60 °C a 180 °C a una velocidad de 4 °C/min. Provisto de regulación independiente de la temperatura del inyector, que podrá ser calentado a una temperatura superior por lo menos en 50° a la máxima alcanzable por el horno provisto de un sistema de detección sensible, de ionización de llama de hidrógeno, que pueda ser mantenido a la temperatura de la columna, a unos 50 °C por encima de la del horno.

9.2.7 Registrador con una tensión de entrada adecuada a la salida del amplificador del cromatógrafo, con una velocidad de respuesta mínima capaz de producir la deflexión completa de la escala en un segundo; y una velocidad de desplazamiento del papel de 5 mm/min, que permita la posibilidad de variar esta velocidad, acelerando o retardando el desplazamiento.

9.2.8 Tubo de nitrógeno a presión, utilizable como gas portador, debiendo tener una riqueza mínima del 99,8 por 100.

9.2.9 Tubos de hidrógeno y aire a presión necesarios para el caso en que se utilice detector de llama de hidrógeno. El hidrógeno deberá tener una riqueza mínima del 99,8 por 100, debiendo estar seco. Como medida de seguridad, es muy conveniente colocar a la entrada de los gases en el cromatógrafo, sendos tubos de desecación, provistos de tamiz molecular 13X.

9.2.10 Columna cromatográfica.

9.2.10.1 Columna que satisfaga las condiciones que se indican en 9.6.1.

9.2.10.2 Columna de vidrio con diámetro interior de 4 mm y una longitud aproximada de 2 mm. Rellenada con Chromosorb G, W o Q (80-100 mallas), conteniendo de 2,5 a 5 por 100 de un poliéster, recomendándose cualquiera de los tres siguientes: dietilenglicolsuccinato (DEGS); etilenglicolsuccinato o adipato (EGS o EGA): polietilenglicoladipato (PEGA).

Antes de emplear una columna nueva en la resolución de problemas analíticos, debe ser acondicionada, eliminando todos aquellos productos volátiles que perturbarían la marcha de la cromatografía. Para ello, se monta en el cromatógrafo, sin conectarla al detector, y se calienta el horno a unos 10 °C por encima de la temperatura máxima a que vaya a ser utilizada la columna en trabajos posteriores; haciendo pasar, al mismo tiempo, una corriente de nitrógeno de 30 a 40 ml/minuto, que se mantiene durante veinticuatro horas como mínimo. La columna será apta para su utilización si, una vez conectada al detector y en funcionamiento normal, la línea base dibujada por el registrador acusa la estabilidad del sistema.

9.3 *Reactivos*.

9.3.1 Metanol absoluto (99,8 por 100).
9.3.2 Hidróxido potásico, en lentejas.
9.3.3 Éter de petróleo o hexano. Éter de petróleo (p. e.: 40-60 °C), cuyo contenido en benceno no sea superior a 0,1 por 100. Hexano normal, que cumpla las mismas especificaciones del éter de petróleo.
9.3.4 Heptano normal, con una riqueza mínima del 99 por 100.
9.3.5 Disolución 2 N de hidróxido potásico en metanol. Disolver 11,2 g de hidróxido potásico en 100 ml de metanol.
9.3.6 Ésteres metílicos de pureza adecuada para su utilización como patrones de cromatografía gaseosa.–Se dispondrá de los ésteres metílicos de los ácidos mencionados a continuación, debiendo tener una pureza mínima de 99 por 100, determinada por cromatografía gaseosa:

Ácido butanoico (butírico).
Ácido pentanoico (valeriánico).
Ácido hexanoico (caproico).
Ácido octanoico (caprílico).
Ácido decanoico (cáprico).
Ácido dodecanoico (láurico).
Ácido tetradecanoico (mirístico).
Ácido hexadecanoico (palmítico).
Ácido octadecanoico (esteárico).
Ácido 9-octadecanoico (oleico).
Ácido 9,12 octadecadienoico (linoléico).
Ácido sicosanoico (aráquico).

9.3.7 Solución de referencia I.–En un matraz aforado de 50 ml se pesa, con exactitud de ± 0,1 mg, 1 g de pentanoato de metilo, disolviéndolo en heptano normal y completando hasta el enrase.
9.3.8 Solución de referencia II.–En un matraz aforado de 100 ml se pesa, con exactitud de ± 0,1 mg, 200 g de pentanoato de metilo, disolviéndolo en heptano normal y completando hasta el enrase.

9.4 *Procedimiento*.

9.4.1 Preparación de los ésteres metílicos.

En un matraz de fondo redondo de 50 ml, pesar con exactitud de ± 0,1 mg, 1 g de grasa. Añadir 10 ml de éter de petróleo o hexano y agitar suavemente hasta disolución de la grasa.

En el caso de que se quiera efectuar una determinación cuantitativa de los ácidos butírico y caproico en la muestra, agregar a la disolución en éter de petróleo de la grasa 1 ml, exactamente medido, de la solución de referencia más adecuada; para muestras conteniendo de 1-4 por 100 de ácido butírico se utilizará la solución de referencia I; para muestras conteniendo menos de 1 por 100 de ácido butírico se utilizará la solución de referencia II.

Si se desea efectuar solamente un análisis completo de la fracción de ácidos grasos, para lo que se aplica el método de normalización interna, no será necesario el empleo de solución de referencia.

A la solución en éter de petróleo de la muestra, adicionada o no de solución de referencia, agregar 0,5 ml de disolución 2 N de hidróxido potásico. Agitar suavemente la mezcla hasta que se ponga transparente, para lo cual son suficientes unos veinte a treinta segundos. Casi inmediatamente después de observar la clarificación de la solución suele apreciarse un enturbiamiento debido a la separación de glicerol, que se sedimenta rápidamente.

Inmediatamente después de terminada la reacción y observada la sedimentación, tomar la cantidad necesaria con la jeringa e inyectar en el cromatógrafo; una demora en la inyección de los ésteres metílicos daría lugar a la formación de jabones, con error en la determinación.

9.4.2 Determinación cromatográfica.

9.4.2.1 Condiciones de trabajo.

Temperatura de la columna: Temperatura programada de 60 °C a 160 °C, con una velocidad de 4 ºC/minuto.

Temperatura del inyector: 200 °C.

Temperatura del detector: 200 °C.

Gas portador: Nitrógeno (o helio) con un flujo de 60 ml/min.

Flujo de hidrógeno y aire para la alimentación del detector: Los flujos dependerán del tipo de detector utilizado, debiendo determinarse previamente para optimizar la respuesta.

El registro obtenido del cromatograma debe satisfacer las condiciones que se indican a continuación; caso contrario, se repite la inyección modificando la cantidad inyectada o la sensibilidad de trabajo hasta obtener un cromatograma satisfactorio.

Los requisitos exigidos son los siguientes:

a) El área total descrita en el registro, referida a la sensibilidad máxima utilizada en el curso de la operación, debe ser de un orden aproximado de 2.000 mm^2, con una velocidad del papel en el registrador de 5 mm/min. De esta forma, los componentes presentes en una cuantía del 0,1 por 100 deben dar un pico, como mínimo, de 2 mm^2, siendo, por tanto, perfectamente reconocibles.

b) Con el fin de conseguir que todos los picos caigan dentro del papel registrador, se utilizará, en cada caso, la atenuación de sensibilidad que sea necesaria, cuidando que el pico de mayor intensidad no sea atenuado más de ocho veces.

Una vez conseguido un registro satisfactorio, y habiendo alcanzado nuevamente la pluma la línea base, se interrumpe el funcionamiento del registrador y se retira el papel con el registro para la identificación de los picos y/o cálculos cuantitativos.

9.4.2.2 Identificación de los picos.–Se seguirán los criterios establecidos en el apartado 9.6.2.

9.4.2.3 Determinaciones cuantitativas.–La determinación cuantitativa se basa en el principio de que los pesos de cada uno de los componentes separados en la mezcla son proporcionales a las áreas comprendidas dentro de los triángulos dibujados debajo de cada pico. El área de cada triángulo se obtiene trazando rectas tangentes a las líneas dibujadas en el registro, prolongándolas hasta su intersección con la línea base y multiplicando la altura del triángulo por la mitad de la base. En el caso de haber trabajado con atenuaciones diferentes para cada pico, se referirán todas las medidas a una misma sensibilidad del registrador, multiplicando la altura por el factor de atenuación correspondiente en cada caso, y el valor de la altura así corregida por la mitad de la base.

9.4.3 Determinación del contenido de los ácidos butírico y caproico en la materia grasa.–Esta determinación se realiza por el método del patrón interno, siendo el patrón elegido el pentanoato de metilo.

9.4.3.1 Preparación de la mezcla de calibración.–Con una exactitud de ± 0,1 mg y en un matraz aforado de 50 ml, pesar unos 100 mg de cada uno de los siguientes patrones: butanoato de metilo, pentanoato de metilo y caproato de metilo. Se disuelve la mezcla de heptano normal y se diluye completando hasta el enrase.

Inyectar la cantidad necesaria de la solución anterior, normalmente 0,2-0,4 µl, para que, trabajando a la sensibilidad media del aparato, se consiga situar los máximos de los picos en

una posición del 70-80 por 100 del recorrido total de la pluma del registrador. Los tres picos deberán registrarse a la misma sensibilidad. Si fuese necesario, se diluirá la solución anterior con heptano normal en la relación necesaria para poder ajustarse a las prescripciones fijadas. Efectuar, cuando menos, tres determinaciones consecutivas, que no deben discrepar entre sí más del 1 por 100.

9.4.4 Análisis cuantitativo de la totalidad de los componentes de la fracción de ácidos grasos, comprendiendo del C_4 al C_{20} y $C_{18:3}$.

9.4.4.1 Preparación de la mezcla de calibración.–Determinar previamente el factor de corrección para cada ácido componente de la mezcla, referido a uno cualquiera de ellos que se toma como patrón, eligiéndose normalmente para este fin el ácido palmítico, y debiendo tener la mezcla de calibración una composición análoga a la de la mezcla problema.

Para ello, si no se conoce previamente el orden de composición del problema, se realizará una determinación cromatográfica de orientación, realizándose en el registro la cuantificación de los componentes suponiendo el mismo factor de respuesta para todos ellos, efectuando un reparto proporcional entre las áreas medidas.

En un matraz aforado de 50 ml, pesar, con una exactitud de ± 0,1 mg, cantidades de los ésteres metílicos patrones que se indican a continuación proporcionales a las cifras de composición encontradas en el análisis de orientación anteriormente aludido, o previstas con anterioridad para la muestra. Los patrones que deben pesarse son los siguientes: butanoato de metilo; hexanoato de metilo, octanoato de metilo, decanoato de metilo, dodecanoato de metilo, tetradecanoato de metilo; hexadecanoato de metilo, octadecanoato de metilo, oleato de metilo, linoleato de metilo y eicosanoato de metilo. Se disuelve la mezcla de heptano normal agregando la cantidad adecuada de disolvente en relación al peso total de ésteres metílicos que se hayan pesado; para unos 500 mg en total, se deben emplear, como orientación, unos 50 ml de heptano. A continuación, inyectar 0,2-0,4 µl para que trabajando a la sensibilidad media del aparato, se consiga situar el máximo del pico correspondiente al componente mayoritario, en una posición del 70-80 por 100 del recorrido total de la pluma del registrador. Todos los picos deben registrarse a la misma sensibilidad, lo cual suele ser perfectamente factible en la grasa de leche; en aquellos casos en que la relación entre el pico mayoritario y el pico minoritario no permita registrar este último con las dimensiones adecuadas para efectuar una cuantificación correcta de su área, se podrá efectuar el cambio necesario en la atenuación del registro, procurando que ésta no sobrepase la relación de 4:1. Si fuese necesario, se diluirá la solución con heptano normal en la relación necesaria para poder ajustarse a las prescripciones fijadas. Efectuar, cuando menos, tres determinaciones consecutivas, que no deben discrepar entre sí más del 1 por 100.

9.5 *Cálculos*.

9.5.1 Cálculo de los factores de corrección para los ácidos butírico y caproico.–Se determinan las áreas de los tres picos, siguiendo las normas que se contienen en el apartado 5.4, y se calculan los dos factores correspondientes al C_4 y C_6, con la fórmula siguiente:

$$f_x = \frac{x \cdot A_p}{p \cdot A_x}$$

Siendo:

f_x = factor de corrección del ácido x.
x = cantidad pesada del ácido x.
A_p = área medida en el registro para el patrón de pentanoato.
A_x = área medida en el registro para el ácido x.
P = peso del patrón pentanoato.

9.5.2 Cálculo del contenido de ácidos.–Los contenidos de ácido butírico y ácido caproico en la muestra de grasa se calculan por la fórmula siguiente:

$$\text{Porcentaje de ácido} = \frac{f_x \cdot A_x \cdot P}{A_p \cdot M} \cdot 100$$

f_x = factor de corrección determinado para cada ácido, según se indica en el párrafo anterior.

A_x = área medida en el registro para el ácido.

P = peso del patrón interno (pentanoato).

A_p = Área medida en registro para el patrón interno.

M = peso de la muestra de grasa.

9.5.3 Cálculo de los factores de corrección.–Una vez determinadas las áreas de todos los picos, siguiendo las normas que se contienen en el apartado 9.4.2.2, se calcula el factor de cada Ácido, referido al ácido palmítico tomado como unidad, utilizando la fórmula que se incluye en el apartado 9.5.1, sustituyendo el área A_p y el peso P del compuesto patrón por los valores correspondientes al palmitato de metilo.

9.5.4 Cálculo de composición de la fracción de ácidos grasos.–Se calcularán las áreas corregidas de cada uno de los componentes de la fracción multiplicando el área medida en el registro por el factor de corrección determinado según se indica en el apartado anterior. El contenido de cada componente vendrá dado por la expresión:

$$\text{Porcentaje X} = \frac{fx \cdot Ax}{\Sigma(fx \cdot Ax)} \cdot 100$$

Siendo:

fx = factor de corrección del componente x.

Ax = área medida en el registro para el componente x.

Σ (fx • Ax) = suma de todas las áreas corregidas correspondientes a los componentes de la fracción.

9.6 *Observaciones*.

9.6.1 La puesta a punto de la columna se determina obteniendo la resolución de dos productos críticos como son el oleato y el estearato de metilo. La resolución viene determinada por la expresión:

$$\text{Resolución} = \frac{2D}{O+E}$$

Siendo:

D = distancia entre los dos máximos de los picos del oleato y el estearato.

O = ancho de la base del pico correspondiente al oleato.

E = ancho de la base del pico correspondiente al estearato.

Estos valores se determinan sobre el cromatograma obtenido con una muestra conteniendo cantidades aproximadamente iguales de estearato y oleato de metilo, inyectando una cantidad tal que la altura de estos picos alcance al 25-50 por 100 del ancho del papel de registro. Si la resolución calculada es igual o mayor que 1,0, la columna y el instrumento se encuentran en condiciones satisfactorias. Todas las columnas en el transcurso de su utilización sufren una pérdida gradual en la resolución de los picos; cuando el valor llegue a ser inferior a 1,0, deberá instalarse una nueva columna.

9.6.2 Para la identificación de los picos se pueden seguir dos criterios:

9.6.2.1 Criterio basado en los tiempos de retención.–Refiriéndonos exclusivamente a los ácidos que entran normalmente en la composición de las grasas naturales, sus ésteres aparecen en el cromatograma en orden creciente de sus átomos de carbono y a su insaturación. Esto es, el palmítico (C_{16}) aparece delante del esteárico (C_{18}), y los ésteres en C_{18} aparecen en el orden estearato, oleato, linoleato y linolenato. El éster del ácido aráquico ($C_{20:0}$), usualmente, aparece antes del linolénico ($C_{18:3}$), pero puede ocurrir lo contrario en

algunos casos, dependiendo del tipo de columna y de las condiciones de su utilización, o incluso superponerse el uno al otro.

Operando en condiciones constantes, los tiempos de retención son reproductibles en cada especie química, siendo el criterio más frecuente empleado para su identificación.

El tiempo de retención viene dado por la distancia, medida en el cromatograma, entre el máximo del pico del aire y la posición del máximo de la banda. Trabajando con detector de llama de hidrógeno, la salida del aire no se detecta, pudiéndose tomar, en este caso, el momento en que se inicia la salida del disolvente, acusada por una fuerte deflexión de la pluma del registrador.

9.6.2.2 Criterio basado en los tiempos de retención relativos.–Los tiempos de retención relativos son más reproductibles. Las retenciones relativas vienen determinadas por el cociente de dividir el tiempo de retención de cada pico por el tiempo registrado para el pico del palmitato de metilo, o bien por otro éster que se tome como comparación, determinados todos ellos según el criterio expuesto en el párrafo anterior.

9.7 *Referencias*.

1. Instituto de Racionalización y Normalización del Trabajo. Una Norma Española 55.118.

QUESO

1. EXTRACCIÓN DE LA GRASA DEL QUESO

1.1 *Principio*.

Extracción de la grasa del queso mediante pentano o éter de petróleo.

1.2 *Material y aparatos*.

1.2.1 Mortero.
1.2.2 Aparato de extracción continuo.
1.2.3 Baño de agua.

1.3 *Reactivos*.

1.3.1 Sulfato sódico anhidro.
1.3.2 Pentano o éter de petróleo (p. e. 40-60 °C).

1.4 *Procedimiento*.

Moler la muestra en un mortero con sulfato sódico anhidro hasta obtener una masa granulosa. Extraer la masa con pentano o éter de petróleo (se puede usar un aparato de extracción continuo) y evaporar el disolvente al baño de agua o a presión reducida.

1.5 *Referencia*.

1. Norma internacional FIL-IDF 32: 1965.

2. DETERMINACIÓN DEL CONTENIDO EN MATERIA GRASA

2.1 *Principio*.

El contenido de grasa se determina gravimétricamente por digestión del queso con ácido clorhídrico y subsiguientemente extracción de la grasa de una solución ácido-alcohólica con la ayuda de éter dietílico y éter de petróleo, evaporación de los disolventes y posterior pesada de los residuos.

La precisión del método es de 0,2 g de grasa por 100 g del producto.

2.2 *Material y aparatos*.

2.2.1 Balanza analítica.

2.2.2 Probetas o matraces de extracción adecuados provistos de tapones de vidrio esmerilado o corcho; dispositivos del cierre que no puedan ser atacados por los disolventes utilizados. Si se usan tapones de corcho deberán ser de buena calidad, sometiéndolos a extracción sucesivamente con éter dietílico y éter de petróleo. Después se introducirán, al

menos durante veinte minutos, en agua a una temperatura de 60 °C o superior, dejándose enfriar en agua de forma que estén saturados cuando se utilicen.

2.2.3 Matraces de paredes delgadas y bases planas de 150 a 250 ml de capacidad.

2.2.4 Estufa de desecación regulable que permita trabajar a 102° ± 2 °C, o una estufa de desecación por vacío (temperatura de 70° a 75 °C, presión menor de 50 mm de Hg).

2.2.5 Perlas de vidrio o trozos de carburo de silicio, exento de grasa.

2.2.6 Baño de agua.

2.2.7 Hojas de película de celulosa, sin barnizar, solubles en ácido clorhídrico, de 0,03-0,05 mm de espesor y de 50 x 75 mm de superficie, aproximadamente. Las películas de celulosa no deben afectar al resultado del análisis.

2.2.8 Aparato adecuado para la trituración de la muestra.

2.3 *Reactivos*.

2.3.1 Ácido clorhídrico del 25 por 100 (p/p) (d_{20} = 1,125).

2.3.2 Etanol del 96 por 100 (v/v) (2.6.1).

2.3.3 Éter dietílico, exento de peróxidos (2.6.2).

2.3.4 Éter de petróleo que destile a una temperatura que oscile entre 30° y 60 °C.

2.3.5 La mezcla de disolventes se prepara poco antes de utilizarla, mezclando volúmenes iguales de 2.3.3 y 2.3.4 (2.6.3).

2.4 *Procedimiento*.

2.4.1 Preparación de la muestra.–Antes de efectuar el análisis, eliminar la corteza, capa o superficie mohosa que recubre el queso, con objeto de obtener una muestra representativa del queso tal como se consume normalmente. Triturar la muestra con 2.2.8, mezclar la masa triturada rápidamente, y si es posible triturarla por segunda vez y mezclarla de nuevo concienzudamente (2.6.4). Pasar la muestra preparada a un recipiente cerrado herméticamente hasta el momento del análisis, que se efectuará en el mismo día (2.6.5).

2.4.2 Determinación.–Secar el matraz 2.2.3 con 2.2.5 en la estufa durante un intervalo de media hora. Dejar que se enfríe el matraz a la temperatura ambiente de la balanza y pesar el matraz enfriado con aproximación de 0,1 mg.

Pesar, con aproximación de 1 mg en el aparato de extracción 2.2.2 o en un vaso o matraz de 100 ml, de 1 a 3 g de la muestra de queso preparada. La muestra del ensayo podrá también pesarse utilizando una lámina de celulosa 2.2.7, que posteriormente se plegará e introducirá en el tipo de vasija seleccionada.

Añadir de 8 a 10 ml de ácido clorhídrico (según la forma del aparato de extracción) y agitar la vasija ligeramente en un baño de agua hirviendo o sobre una llama hasta que el queso esté completamente disuelto. Dejar la vasija en reposo durante veinte minutos en el baño de agua hirviendo y después enfriar, por ejemplo, en agua corriente.

Si la digestión del queso se ha hecho en el aparato de extracción, añadir 10 ml de etanol y mezclar el contenido, removiéndolo ligeramente, pero de un modo homogéneo en el aparato sin cerrar.

Si la digestión del queso se ha hecho en una vasija distinta del matraz de extracción, verter el contenido de la vasija en este matraz. Enjuagarlo sucesivamente con 10 ml de etanol, 25 ml de éter dietílico y 25 ml de éter de petróleo, vertiendo cada vez el disolvente en el matraz de extracción. Después de cada adición mezclar y agitar el matraz de extracción, según se indica a continuación.

Añadir 25 ml de éter dietílico, cerrar el aparato y agitar vigorosamente, invirtiéndolo repetidamente durante un minuto. Enfriarlo, si es necesario, en agua corriente. Quitar el tapón cuidadosamente y añadir 25 ml de éter de petróleo, empleando los primeros ml para enjuagar el tapón y la superficie interna del cuello del aparato, dejando que el líquido de los enjuagues penetre en el mismo. Cerrarlo, volviendo a colocar el tapón, agitar e invertirlo repetidamente durante treinta segundos; no debe agitarse demasiado enérgicamente. Dejar el aparato en reposo hasta que la capa líquida superior esté completamente límpida y claramente separada de la capa acuosa. La separación podrá también efectuarse mediante el uso de una centrífuga adecuada (2.6.6). Quitar el tapón y enjuagarlo, así como también el interior del aparato con algunos ml de la mezcla de los disolventes y dejar que los líquidos de los enjuagues penetren en el aparato. Transvasar cuidadosamente al matraz 2.2.3, lo más

completamente posible la capa superior por decantación o con ayuda de un sifón (2.6.7). Enjuagar el exterior y el interior del cuello del aparato o el extremo de la parte interior del sifón con unos cuantos mililitros de la mezcla de disolventes. Dejar que los líquidos de los enjuagues de la parte exterior del aparato penetren en el matraz y que los líquidos de los enjuagues de la parte interior del cuello y del sifón penetren en el aparato de extracción. Hacer una segunda extracción repitiendo el procedimiento descrito anteriormente (desde la adición de 25 ml de éter de petróleo), utilizando solamente 15 ml de éter dietílico y 15 ml de éter de petróleo. Hacer una tercera extracción, pero omitiendo el enjuague final.

Evaporar o destilar cuidadosamente la mayor cantidad posible de disolvente (incluido el etanol). Si el matraz es de poca capacidad, parte del disolvente tendrá que eliminarse en la forma citada anteriormente, después de cada extracción. Cuando haya desaparecido el olor a disolvente, calentar el matraz, apoyándolo sobre un lado durante una hora en la estufa. Dejar que el matraz se enfríe a la temperatura ambiente de la balanza y pesar con aproximación de 0,1 mg. Repetir las operaciones de calentar el matraz en estufa y pesar, calentando a intervalos de treinta a sesenta minutos, hasta que se obtenga una masa constante.

Añadir de 15 a 25 ml de éter de petróleo, con objeto de verificar si la materia extraída es totalmente soluble. Calentar ligeramente y agitar el disolvente mediante un movimiento rotatorio, hasta que se haya disuelto toda la grasa. Cuando la materia extraída sea totalmente soluble en el éter de petróleo, la masa de grasa será la diferencia entre las pesadas del matraz 2.2.3 y de la masa constante. En caso contrario extraer completamente la grasa del matraz mediante lavados repetidos con éter de petróleo caliente, dejando que se deposite la materia no disuelta antes de cada decantación. Enjuagar tres veces la parte exterior del cuello del matraz. Calentar el matraz, apoyándolo sobre un lado, durante una hora en la estufa y dejar que se enfríe a la temperatura ambiente de la balanza y pesar con aproximación de 0,1 mg. La masa de grasa será la diferencia entre la masa obtenida anteriormente y esta masa final.

2.4.3 Ensayo en blanco.

Al mismo tiempo que se determina el contenido de grasa de la muestra, efectuar una determinación en blanco con 10 ml de agua destilada, empleando el mismo tipo de aparato de extracción, los mismos reactivos en las mismas cantidades y el mismo procedimiento. Si el resultado del ensayo en blanco excede de 0,5 mg deberán comprobarse los reactivos, y el reactivo o reactivos impuros deberán purificarse o sustituirse.

2.5 *Cálculos*.

La masa, expresa en gramos, de la muestra extraída es:

$$(M_1 - M_2) - (B_1 - B_2)$$

y el contenido de grasa en la muestra, expresado en porcentaje, de la masa es:

$$\frac{(M_1 - M_2) - (B_1 - B_2)}{S} \times 100$$

Siendo:

M_1 = masa, en g, del matraz con la materia grasa extraída.
M_2 = masa, en g, del matraz sin grasa.
B_1 = masa, en g, del matraz del ensayo en blanco después de eliminar los disolventes.
B_2 = masa, en g, del matraz del ensayo en blanco.
S = masa, en g, de la porción ensayada.

2.6 *Observaciones*.

2.6.1 Si no se dispone de etanol se puede utilizar etanol desnaturalizado con metanol, etilmetilcetona, benceno o éter de petróleo.

2.6.2 Para el ensayo de los peróxidos verter 10 ml de éter en una pequeña probeta tapada con tapón de vidrio, previamente enjuagada con éter, añadir 1 ml de solución al 10

por 100 de yoduro de potasio, recién preparada. Agitar y dejar reposar durante un minuto. No debe aparecer ningún color amarillo en ninguna de las capas. El éter dietílico podrá mantenerse exento de peróxidos, añadiendo una lámina de cinc húmeda, que deberá sumergirse completamente en una solución ácida diluida de sulfato de cobre durante un minuto y después lavar con agua. Utilizar por litro una superficie de 80 cm^2 aproximadamente de lámina de cinc, cortarla en bandas suficientemente largas para que lleguen por lo menos hasta la mitad del recipiente.

2.6.3 La mezcla de disolventes podrá sustituirse en aquellos casos en que su utilización se haya previsto por éter dietílico o éter de petróleo.

2.6.4 Si la muestra no se pudiera triturar mezclarla cuidadosamente mediante un amasado intenso.

2.6.5 En caso de que haya que retrasar inevitablemente esta operación, tomar todas las precauciones necesarias para asegurar la conservación adecuada de la muestra e impedir la condensación de la humedad en la superficie interior.

2.6.6 Cuando se utilice una centrífuga que no esté provista de un motor trifásico pueden producirse chispas y entonces habrá que tomar las debidas precauciones para evitar explosiones o incendios debido a la presencia de los vapores de éter, por ejemplo, en el caso de una rotura de un tubo.

2.6.7 Si el trasvase no se efectúa mediante un sifón, quizá sea necesario tener que añadir un poco de agua para elevar el plano intermedio entre las dos capas, con objeto de facilitar la decantación.

2.7 *Referencia*.

1. Código de Principios referente a la Leche y a los Productos Lácteos. Norma B-3. FIL-IDE 5A: 1969.

3. DETERMINACIÓN DEL CONTENIDO DE EXTRACTO SECO

3.1 *Principio*.

El extracto seco del queso y de los quesos fundidos es la masa, expresada en porcentaje ponderal, que queda después del proceso de desecación.

La precisión del método es de ± 0,1 por 100.

3.2 *Material y aparatos*.

3.2.1 Balanza analítica, sensibilidad 0,1 mg.

3.2.2 Desecador provisto de un buen deshidratante (gel de sílice con indicador higrométrico o cloruro de calcio).

3.2.3 Estufa de desecación que permita obtener una temperatura constante hasta 110 °C.

3.2.4 Cápsulas de níquel o de aluminio de 2 cm de altura, aproximadamente, y de 6 a 8 cm de diámetro.

3.2.5 Arena de cuarzo de granos gruesos o arena marina purificada con ácido clorhídrico, lavada y calcinada.

3.2.6 Agitadores de vidrio con una extremidad plana.

3.3 *Procedimiento*.

Colocar 20 g de arena, aproximadamente, y un agitador de vidrio en la cápsula de níquel o de aluminio. Secar la cápsula con la arena y el agitador en la estufa a 105 °C, hasta peso constante. Dejar enfriar la cápsula en el desecador y pesar.

Colocar rápidamente en la cápsula, aproximadamente, 3 g de la muestra de queso preparada y pesar de nuevo.

Triturar cuidadosamente la masa de queso con la arena con ayuda del agitador (3.4.1). Secar la cápsula en la estufa durante cuatro horas a 105 °C. Dejar enfriar en el desecador y pesar.

Proseguir el secado hasta peso constante separando cada pesada por una permanencia en la estufa de media hora.

3.4 *Observaciones*.

3.4.1 Para los quesos que fundan a la temperatura de 105 °C en una masa córnea, se recomienda guardar primero la cápsula con la masa del queso triturado en el desecador durante dieciséis horas, a la presión atmosférica normal y a la temperatura del laboratorio. Se removerá de vez en cuando el contenido de la cápsula con el agitador, para evitar la formación de costras.

3.5 *Referencias*.

1. Federación Internacional de Lechería. Norma FIL-IDF 4: 1958.

4. DETERMINACIÓN DEL CONTENIDO EN FÓSFORO

4.1 *Principio*.

Mineralización de determinada cantidad de muestra con ayuda de ácido sulfúrico en presencia de peróxido de hidrógeno El fosfato se trata con molibdato de sodio y sulfato de hidrazina como agente reductor. El azul de molibdeno así formado se mide por fotometría, calculándose el contenido en fósforo.

La precisión del método es de 0,04 g de fósforo por 100 de producto.

4.2 *Material y aparatos*.

4.2.1 Balanza analítica
4.2.2 Colorímetro fotoeléctrico que permita lecturas a una longitud de onda de 700 nm.
4.2.3 Aparato apropiado para triturar la muestra.
4.2.4 Matraces Erlenmeyer de 25 ml.
4.2.5 Aparato de mineralización que mantenga los matraces Erlenmeyer en una posición inclinada y provisto de un sistema de calentamiento que no caliente la parte del matraz situada por encima de la superficie del líquido.
4.2.6 Cuerpos que faciliten la ebullición para la mineralización, trozos de porcelana o perlas de vidrio.
4.2.7 Matraces aforados de 50, 100, 200, 500 y 1.000 ml.
4.2.8 Pipetas y/o buretas de 1, 2, 5. 10, 20 y 25 ml.

4.3 *Reactivos*.

4.3.1 Ácido sulfúrico concentrado (densidad: 1,84 g/ml a 20 °C).
4.3.2 Solución de peróxido de hidrógeno al 30 por 100 (p/v).
4.3.3 Reactivo del molibdato y de sulfato de hidrazina.

4.3.3.1 Solución al 2,5 por 100 de molibdato de sodio.–Disolver 12,5 g de molibdato de sodio $Na_2MoO_4 \cdot 2H_2O$ en ácido sulfúrico 10 N, completando hasta 500 ml.

4.3.3.2 Solución al 0,15 por 100 de sulfato de hidrazina. Disolver 0,30 g de $H_2N\ NH_2 \cdot H_2SO_4$, en agua destilada, completando hasta 200 ml.

4.3.3.3 Inmediatamente antes de su empleo, mezclar 25 ml de 4.3.3.1 con 10 ml de 4.3.3.2 y diluir la mezcla hasta 100 ml con agua destilada para preparar el reactivo de molibdato y de sulfato de hidrazina. Esta solución no puede conservarse.

4.3.3.4 Solución normalizada de fosfato.–Disolver 0,4390 g de fosfato ácido monopotásico KH_2P0_4 en agua destilada hasta obtener una solución de 1.000 ml. Esta solución contiene 100 µg de fósforo en 1 ml. El fosfato de potasio debe haber sido secado durante cuarenta y ocho horas en presencia de un agente de desecación eficaz, por ejemplo, el ácido sulfúrico concentrado. Todos los reactivos deben ser de calidad analítica.

4.4 *Procedimiento*.

4.4.1 Preparación de la muestra.

Antes del análisis se quitará la corteza o la cara superficial mohosa del queso de modo que se obtenga una muestra representativa del queso tal como se consume habitualmente. La muestra será triturada a continuación en un triturador u otro aparato apropiado y mezclada íntimamente, evitando las pérdidas por evaporación.

La muestra así preparada será conservada en un recipiente al abrigo del aire hasta su análisis, que deberá efectuarse el mismo día.

4.4.2 Determinación.

Introducir sucesivamente en el matraz Erlenmeyer 0,5 g de la muestra, pesados con exactitud de 1 mg, algunas perlas de vidrio o pequeños trozos de porcelana y 4 ml de ácido sulfúrico. Calentar con precaución el matraz Erlenmeyer sobre el aparato de mineralización. Al cesar la formación de espuma, enfriar a la temperatura ambiente; añadir con precaución algunas gotas de la solución de peróxido de hidrógeno, calentar de nuevo y repetir estas operaciones hasta que el contenido del matraz se encuentre límpido e incoloro. Durante el calentamiento, mezclar el contenido del matraz de tiempo en tiempo por agitación. Evitar los recalentamientos locales.

Enjuagar el cuello del matraz con unos 2 ml de agua destilada y calentar de nuevo hasta que el agua se haya evaporado. Dejar hervir el líquido durante una media hora después de la decoloración, con el fin de eliminar todo indicio de peróxido de hidrógeno. Evitar los recalentamientos locales.

Después del enfriamiento a la temperatura ambiente, traspasar el contenido del matraz a un matraz aforado de 100 ml; completar hasta el aforo con agua destilada y mezclar.

Llevar con la pipeta 1 ml de la solución a un matraz aforado de 50 ml y diluir con unos 25 ml de agua destilada. Añadir 20 ml del reactivo de molibdato y de sulfato de hidrazina, llenar el matraz hasta el aforo con agua destilada y mezclar. Colocar el matraz en agua hirviendo y dejar que se forme el color durante quince minutos.

Enfriar a la temperatura ambiente en agua fría y, antes de una hora, medir la densidad óptica con relación al ensayo en blanco (4.4.4) a una longitud de onda de 700 nm.

4.4.3 Preparación de la curva patrón.

Diluir en un matraz aforado 10 ml de la solución normalizada 4 3.4 con agua destilada y completar hasta 100 ml.

Introducir en cinco matraces aforados de 50 ml, 0, 1, 2, 5 y 10 ml de la solución normalizada diluida con el fin de obtener una serie de soluciones testigos que contengan o (valor cero), 10, 20, 50 y 100 µg de fósforo.

Añadir agua destilada a los matraces para obtener un volumen aproximado de 25 ml, añadir 20 ml del reactivo de molibdato y de sulfato de hidrazina, llenar hasta el aforo con agua destilada, mezclar, colocar el matraz con agua hirviendo y dejar que se forme el color durante quince minutos.

Enfriar a la temperatura ambiente en agua fría y medir la densidad óptica de los testigos con respecto al de valor cero, a una longitud de onda de 700 nm.

Determinar la curva patrón señalando las diferencias de densidad óptica con respecto a las cantidades de microgramos de fósforo.

4.4.4 Ensayo en blanco.

Efectuar un ensayo en blanco siguiendo el procedimiento expresado en 4.4.2, pero sin queso.

4.5 *Cálculo*.

Calcular el contenido en fósforo de la muestra por medio de la fórmula:

$$\text{Contenido en fósforo } (\%) = \frac{P}{100\ W}$$

Siendo:

P = peso, en µg, de fósforo obtenido al convertir la medida obtenida en el colorímetro utilizando la curva patrón.

W = peso, en g, de la muestra tomada para el análisis.

4.6 *Referencia*.

1. Federación Internacional de Lechería. Norma FIL-IDF 33A: 1971.

5. DETERMINACIÓN DEL CONTENIDO EN ÁCIDO CÍTRICO

5.1 *Principio*.

Obtención de un filtrado claro por dispersión de la muestra en agua y clarificación por la adición de ácido tricloroacético. El filtrado se trata con piridina y anhídrido acético y se forma con el ácido cítrico un compuesto de color amarillo. El color obtenido se mide por fotometría.

La precisión del método es de 0,1 g de ácido cítrico anhidro por 100 g de producto.

5.2 *Material y aparatos*.

5.2.1 Balanza analítica, con precisión que permita de 0,001 g.
5.2.2 Colorímetro fotoeléctrico que permita lecturas a una longitud de onda de 428 nm.
5.2.3 Baño de agua con control termostático que permita una regulación a 32° ± 1 ºC.
5.2.4 Aparato apropiado para triturar la muestra.
5.2.5 Tubos de ensayo con tapones de vidrio o de plástico de 16 ó 18 por 150 mm.
5.2.6 Mortero y mano de porcelana de unos 50 ml.
5.2.7 Matraces aforados de 50, 100 y 1.000 ml.
5.2.8 Pipetas y buretas de 1; 1,3; 4; 5,7; 8; 12; 16, y 20 ml.
5.2.9 Embudos de vidrio de dimensiones apropiadas, por ejemplo, de 5 cm de diámetro.
5.2.10 Papel de filtro duro Whadman número 540, S y S 5893 o equivalente.

5.3 *Reactivos*.

5.3.1 Ácido tricloroacético al 30 por 100 (p/v).–Disolver 300 g de ácido tricloroacético en agua destilada y diluir hasta 1.000 ml.
5.3.2 Piridina.
5.3.3 Anhídrico acético

Solución normalizada de citrato.–Disolver 0,9565 g de citrato trisódico ($C_6H_5O_7Na_3 \cdot 2H_2O$) en agua destilada y diluir hasta 1.000 ml.

Todos los reactivos deben ser de calidad analítica.

5.4 *Procedimiento*.

5.4.1 Preparación de la muestra.

Antes del análisis se quitará la corteza o la capa superficial mohosa del queso de modo que se obtenga una muestra representativa del queso tal como se consume habitualmente. La muestra será triturada a continuación con un triturador u otro aparato apropiado y/o mezclada íntimamente evitando las pérdidas por evaporación. La muestra así preparada será conservada en un recipiente al abrigo del aire hasta su análisis, que deberá efectuarse el mismo día.

5.4.2 *Determinación*.

Colocar 0,5 g de la muestra, pesada con precisión de 0,001 g en un mortero de porcelana. Dispersar la muestra machacándola con la mano del mortero y añadiendo pequeñas cantidades de agua caliente (60° - 70 °C).

Transpasar el contenido del mortero a un matraz aforado de 100 ml, empleando unos 50 ml de agua. Enfriar a la temperatura ambiente.

Añadir 4. ml de la solución de ácido tricloroacético, mezclar por agitación, llenar con agua destilada hasta el aforo y mezclar de nuevo.

Dejar reposar a la temperatura ambiente durante treinta minutos y filtrar sobre un papel de filtro seco. Desechar la primera porción del filtrado hasta que se obtenga un líquido límpido; se desechará al menos 10 ml.

Introducir con ayuda de una pipeta 1 ml de filtrado claro en un tubo de ensayo provisto de tapón.

Añadir al tubo 1,3 ml de piridina. Mezclar y añadir inmediatamente 5,7 ml de anhídrido acético. Tapar el tubo y mezclar íntimamente su contenido, colocándolo inmediatamente en un baño de agua a 32 °C, dejándolo durante treinta minutos.

Retirar el tubo del baño de María, secarlo y medir la densidad óptica con relación al ensayo en blanco (5.4.4) a una longitud de onda de 428 nm antes de treinta minutos.

5.4.3 Preparación de la curva patrón.

Introducir en seis matraces de 50 ml 0, 4, 8, 12, 16 y 20 ml de la solución normalizada de citrato (5.3.4); añadir a cada matraz agua destilada hasta obtener un volumen aproximado de 25 ml. Añadir 20 ml de la solución de ácido tricloroacético (5.3.1); mezclar por agitación, llenar hasta el aforo con agua destilada y mezclar de nuevo.

Introducir con una pipeta 1 ml de cada solución patrón diluida en tubos de ensayo provistos de tapón, con el fin de obtener una serie de testigos que contengan 0 (valor cero), 50, 100, 150, 200 y 250 µg de ácido cítrico anhidro; añadir a cada tubo 1,3 ml de piridina. Mezclar y añadir inmediatamente 5,7 ml de anhídrido acético. Tapar el tubo y mezclar íntimamente su contenido. Colocar los tubos sin demora en un baño de agua a 32 °C y dejarlos durante treinta minutos.

Retirar los tubos del baño de agua, enfriar a temperatura ambiente, secarlos y medir la densidad óptica de los testigos con relación al valor cero, a una longitud de onda de 428 nm antes de treinta minutos.

Determinar la curva patrón señalando la diferencia de densidad óptica con relación a la cantidad de ácido cítrico anhidro en µg.

5.4.4 Ensayo en blanco.

Efectuar un ensayo en blanco siguiendo el procedimiento expresado anteriormente, pero sin muestra.

5.5 *Cálculos*.

Calcular el contenido en ácido cítrico anhidro por medio de la fórmula:

$$\text{Contenido en ácido cítrico anhidro } (\%) = \frac{C}{100 \times W}$$

Siendo:

C = peso, en µg, de ácido cítrico obtenido al convertir la medida obtenida en el colorímetro utilizando la curva patrón.

W = peso, en g, de la muestra tomada para el análisis.

5.6 *Referencia*.

1. Federación Internacional de Lechería. Norma FIL-IDF 34B: 1971.

6. DETERMINACIÓN DEL CONTENIDO EN LACTOSA

6.1 *Principio*.

Preparación de un filtrado claro del queso por dispersión de la muestra en agua y defecación por ferrocianuro de cinc. A una parte del filtrado se le añade una solución que contiene un complejo cúprico. Se determina gravimétricamente el precipitado de óxido cuproso, formado por la acción reductora de la lactosa y los resultados obtenidos se convierten, con la ayuda de tablas, en lactosa anhidra o hidratada.

La precisión del método es de 0,15 g de lactosa anhidra por 100 g de producto.

6.2 *Material y aparatos*.

6.2.1 Balanza analítica. Sensibilidad, 0,1 mg.

6.2.2 Estufa regulable a 103 °C ± 2 °C.

6.2.3 Mortero de porcelana de un contenido aproximado de 300 ml, de un diámetro interior de unos 110 mm, con una mano apropiada.

6.2.4 Vaso de precipitados de 400 ml.

6.2.5 Crisol filtrante de porcelana de un contenido aproximado de 35 ml y de una porosidad media de 3-15 micras, cuyo peso no debe variar más de 1,0 mg cuando se le aplica el método operatorio descrito más adelante, sin utilizar el queso.

6.2.6 Desecador provisto de un agente de desecación eficaz, como el gel de sílice con indicador de humedad.

6.2.7 Matraz aforado de 500 ml.

6.2.8 Matraz Erlenmeyer de 500 ml.

6.2.9 Pipetas de 25 y 100 ml.

6.2.10 Probeta graduada de 20 ó 25 ml.
6.2.11 Embudo de vidrio de unos 150 mm de diámetro.
6.2.12 Vidrio de reloj destinado a cubrir el vaso de precipitados de 400 ml.
6.2.13 Varilla de vidrio con protección de goma en la punta.
6.2.14 Dispositivo de aspiración de una sección media.
6.2.15 Matraz de vacío con portacrisol.
6.2.16 Filtro plegado o filtro plano de porosidad media, de dimensión correspondiente al embudo 6.2.11.

6.3 *Reactivos*.

6.3.1 Solución de sulfato de cinc.

Disolver 30 g de sulfato de cinc cristalizado ($Zn\ SO_4 \bullet 7H_2O$) en agua destilada, completando hasta 100 ml.

6.3.2 Solución de ferrocianuro de potasio.

Disolver 15 g de ferrocianuro de potasio cristalizado $K_4Fe\ (CN)_6\ 3H_2O$ en agua destilada completando hasta 100 ml.

6.3.3 Solución de sulfato de cobre.

Disolver 70 g de sulfato de cobre ($Cu\ SO_4 \bullet 5H_2O$) en agua destilada, completando hasta 1.000 ml y filtrando si es necesario.

6.3.4 Solución de tartrato alcalino.

Disolver 350 g de tartrato de sodio-potasio ($KNa\ C_4H_4O_5 \bullet 4H_2O$) y 100 g de hidróxido sódico (NaOH) en agua destilada, completando hasta 1.000 ml. Dejar reposar dos días en un frasco tapado y filtrar. La solución se deteriorará al cabo de un cierto tiempo, lo que puede falsear el ensayo en blanco (resultados más elevados).

6.3.5 Ácido nítrico diluido: HNO_3 al 15-20 por 100 en peso.
6.3.6 Alcohol etílico del 96 por 100. Puede ser desnaturalizado con un desnaturalizante apropiado que no deje residuos después de la evaporación.
Los reactivos deben ser de calidad analítica.

6.4 *Procedimiento*.

6.4.1 Preparación de la muestra para el ensayo.

Antes del análisis se quitará la corteza o capa superficial mohosa del queso, a fin de obtener una muestra representativa del queso tal como habitualmente se consume. La muestra será triturada a continuación en un triturador u otro aparato apropiado y mezclada íntimamente, evitando las pérdidas por evaporación. La muestra así preparada será conservada en un recipiente cerrado hasta su análisis, que deberá efectuarse el mismo día.

6.4.2 Determinación.

Lavar el crisol filtrante con ácido nítrico diluido, enjuagarlo perfectamente con agua caliente y después con 10 ml de alcohol. Secar el crisol a 103 °C ± 2 °C durante treinta minutos, enfriar en un desecador y pesar.
Colocar, aproximadamente, 10 g de la muestra, pesados exactamente, en un mortero de porcelana. Dispersar la muestra machacándola con la mano del mortero, añadiendo pequeñas cantidades de agua caliente (60° - 70 °C). Trasvasar el contenido del mortero a un matraz aforado de 500 ml. Diluir en 400 ml, aproximadamente.
Añadir 5 ml de la solución de sulfato de cinc, mezclando suavemente por rotación del matraz alrededor de su eje, manteniéndolo inclinado. Añadir del mismo modo 5 ml de la solución de ferrocianuro de potasio.
Enfriar el contenido del matraz a 20 °C y completar con agua destilada (a 20 °C) hasta el aforo. Cerrar el matraz con un tapón seco y mezclar íntimamente su contenido mediante una agitación enérgica. Filtrar con un papel de filtro seco, desechando los primeros ml de filtrado.
Tomar con una pipeta 25 ml de la solución de sulfato de cobre (6.3.3) y 25 ml de la solución de tartrato alcalino (6 3.4) y llevarlo a un vaso de precipitado de 400 ml. Mezclar por

movimiento de rotación. Calentar la muestre hasta ebullición. Añadir 100 ml del filtrado de la muestra con ayuda de una pipeta. Cubrir el vaso con un vidrio de reloj y calentar de nuevo. Detener el calentamiento exactamente seis minutos después de alcanzar nuevamente el punto de ebullición.

Para asegurar una ebullición más regular y para evitar las proyecciones del líquido, se podrán añadir pequeños trozos de piedra pómez tratados previamente de la misma manera que el crisol y pesados con este último.

Enjuagar el vidrio de reloj con un poco de agua destilada caliente encima del vaso. Trasvasar todo el contenido del vaso a un crisol filtrante preparado previamente (según se indica con anterioridad). Para efectuar este trasvase ayudarse de chorros de agua destilada caliente y de una varilla de vidrio con protección de goma en la punta. El filtrado debe ser de color azul. Si es incoloro, repetir el análisis utilizando una cantidad más pequeña de filtrado diluida en 100 ml.

Enjuagar cuidadosamente el crisol filtrante con agua destilada caliente y después con lo ml de alcohol. Secar el crisol durante treinta minutos a 103 °C ± 2 °C, enfriar en un desecador y pesar.

6.4.3 Ensayo en blanco.

Efectuar un ensayo en blanco siguiendo el procedimiento descrito pero utilizando 10 ml de agua destilada en lugar de 10 g de queso.

6.5 *Cálculos*.

Corregir la masa de óxido cuproso encontrada en el análisis de la muestra restándole el resultado del ensayo en blanco. Buscar en las tablas la cantidad de lactosa anhidra o hidratada correspondiente a la masa corregida de óxido cuproso.

Calcular el contenido en lactosa anhidra o hidratada de la muestra con ayuda de la fórmula siguiente:

$$\text{Contenido en lactosa anhidra o hidratada } (\%) = \frac{50.000 \times A}{V \times E} \times 0{,}99 = \frac{500 \times A}{V \times E} \cdot 99$$

Siendo:

A = masa, en g, de lactosa anhidra o hidratada encontrada en la tabla.
E = masa, en g, de la muestra de ensayo.
V = volumen, en ml, del filtrado utilizado.
0,99 = factor de corrección para compensar el error de volumen que resulta de la presencia de materia grasa y proteínas en la muestra.

6.6 *Referencia*.

1. Federación Internacional de Lechería. Norma FIL-IDF 43: 1967.

Tabla para determinar la cantidad de lactosa (monohidrataday anhidra) en miligramos, según la cantidad de óxido cuprosoen miligramos

Óxido cuproso (Cu_2O) en mg	Lactosa monohidratada ($C_{12}H_{22}O_{11}$ 1 H_2O) en mg	Lactosa anhidra ($C_{12}H_{22}O_{11}$) en mg
10	5,1	4,8
11	5,8	5,5
12	6,4	6,1
13	7,1	6,7
14	7,7	7,3
15	8,4	8,0
16	9,0	8,6
17	9,7	9,2
18	10,3	9,8
19	11,0	10,5
20	11,6	11,0
21	12,3	11,7
22	12,9	12,3

Óxido cuproso (Cu_2O) en mg	Lactosa monohidratada ($C_{12}H_{22}O_{11}$ 1 H_2O) en mg	Lactosa anhidra ($C_{12}H_{22}O_{11}$) en mg
23	13,6	12,9
24	14,2	13,5
25	14,8	14,1
26	15,5	14,7
27	16,2	15,4
28	16,8	16,0
29	17,7	16,6
30	18,1	17,2
31	18,7	17,8
32	19,4	18,4
33	20,0	19,0
34	20,7	19,7
35	21,3	20,2
36	22,0	20,9
37	22,6	21,5
38	23,3	22,1
39	23,9	22,7
40	24,6	23,4
41	25,2	23,9
42	25,9	24,6
43	26,5	25 2
44	27,2	25,8
45	27,8	26,4
46	28,5	27,1
47	29,1	27,6
48	29,8	28,3
49	30,4	28,9
50	31,4	29,5
51	31,7	30.1
52	32,4	30,8
53	33,0	31,4
54	33,7	32,0
55	34.3	32,6
56	34,9	33,2
57	35,3	33,8
58	36,2	34,4
59	36,9	35.1
60	37,5	35,6
61	38,2	36,3
62	38,8	36,9
63	39,4	37,4
64	40,1	38,1
65	40,8	38,8
66	41,4	39,3
67	42,0	39,9
68	42,7	40,6
69	43,3	41,1
70	44,0	41,8
71	44,6	42.4
72	45,3	43,0
73	45,9	43.6
74	46,6	44,3
75	47,2	44,8
76	47,9	45,5
77	48,5	46.1
78	49,2	46.7
79	49,8	47,3
80	50,4	47,9
81	51,1	48,5
82	51,8	49.2
83	52,4	49,8
84	53,1	50,4
85	53,7	51,0
86	54,4	51.7
87	55,0	52,3
88	55,7	52,9
89	56,3	53,5

Óxido cuproso (Cu_2O) en mg	Lactosa monohidratada ($C_{12}H_{22}O_{11}$ 1 H_2O) en mg	Lactosa anhidra ($C_{12}H_{22}O_{11}$) en mg
90	57,0	54,3
91	57,6	54,7
92	58,2	55,3
93	58,9	56,0
94	59,5	56,5
95	60,2	57,2
96	60,8	57,8
97	61,4	58,3
98	62,1	59,0
99	62,8	59,7
100	63,4	60,2
101	64,0	60,8
102	64,6	61,4
103	65,3	62,0
104	66,0	62,7
105	66,6	63,3
106	67,2	63,8
107	67,9	64,5
108	68,6	65,2
109	69,2	65,7
110	69,9	66,4
111	70.5	67,0
112	71,2	37,6
113	71,9	68,3
114	72,5	68,9
115	73,2	69,5
116	73,8	70,1
117	74,5	70,8
118	75,1	71,3
119	75,8	72,0
120	76,5	72,7
121	77,1	73,2
122	77,7	73,8
123	78,4	74,5
124	79,1	75,1
125	79,8	75,8
126	80,4	76,4
127	81,0	77,0
128	81,7	77,6
129	82,3	78,2
130	83,0	78,9
131	83,7	79,5
132	84,4	80,2
133	85,0	80,8
134	85,6	81,3
135	86.3	82,0
136	87,0	82,7
137	87,7	83,3
138	88.3	83,9
139	89,0	84,6
140	89,6	85,1
141	90,3	85,8
142	91,0	86,5
143	91,6	87,0
144	92,2	87,6
145	92,9	88,3
146	93,6	88,9
147	94,3	89,6
148	94,9	90,2
149	95,6	90,8
150	96,2	91,4
151	96,9	92,1
152	97,6	92,7
153	98,2	93,3
154	98,8	93,9
155	99,5	94,5
156	100,2	95,2

Óxido cuproso (Cu_2O) en mg	Lactosa monohidratada ($C_{12}H_{22}O_{11}$ 1 H_2O) en mg	Lactosa anhidra ($C_{12}H_{22}O_{11}$) en mg
157	100,8	95,8
158	101,5	96,4
159	102,2	97,1
160	102,8	97,7
161	103,5	98,3
162	104,2	90,0
163	104,9	99,7
164	105,6	100,3
165	106,2	100,9
166	106,9	101,6
167	107,6	102,2
168	108,2	102,8
169	108,9	103,5
170	109.6	104,4
171	110,2	104,7
172	110,9	105,4
173	111,6	106,0
174	112,3	106,7
175	113,0	107,4
176	113,6	107,9
177	114,3	108,6
178	115,0	109,3
179	115,6	109,8
180	116,3	110,5
181	117,0	111,2
182	117,6	111,7
183	118,3	112,4
184	119,0	113,1
185	119,7	113,7
186	120.3	114,3
187	121,0	115,0
188	121,7	115,6
189	122,4	116,3
190	123,0	116,9
191	123,7	117,5
192	124,3	118,1
193	125,0	118,8
194	125,6	119,3
195	126,3	120,0
196	127,0	120,7
197	127,7	121,3
198	128,4	122,0
199	129,1	122,6
200	129,7	123,2
201	130,4	123,9
202	131,1	124,5
203	131,8	125,2
204	132,4	125,8
205	133,1	126,4
206	133,8	127,1
207	134,5	127,8
208	135,2	128,4
209	135,8	129,0
210	136,5	129,7
211	137,2	130,3
212	137,9	131,0
213	138,6	131,7
214	139,3	132,3
215	140,0	133,0
216	140,6	133,6
217	141,3	134,2
218	142,0	134,9
219	142.6	135.5
220	143,3	136,1
221	144,0	136,8
222	144.7	137.5
223	145,4	138,1

Óxido cuproso (Cu_2O) en mg	Lactosa monohidratada ($C_{12}H_{22}O_{11}$ 1 H_2O) en mg	Lactosa anhidra ($C_{12}H_{22}O_{11}$) en mg
224	146,1	138,7
225	146,8	139,5
226	147,5	140,1
227	148,1	140,7
228	148,8	141,4
229	149,4	141,9
230	150,1	142,6
231	150,8	143,3
232	151,4	143,8
233	152,1	144,5
234	152,8	145,2
235	153,4	145,7
236	154,1	146,4
237	154,8	147,1
238	155,4	147,6
239	156,1	148,3
240	156,9	149,1
241	157,4	149,5
242	158,1	150,2
243	158,7	150,8
244	159,4	151,4
245	160,1	152,1
246	160,7	152,7
247	161,4	153,3
248	162,0	153,9
249	162,7	154,6
250	163,4	155,2
251	164,0	155,8
252	164.7	156.5
253	165,4	157,4
254	166,0	157,7
255	166.7	158.4
256	167,3	158,9
257	168,0	159.6
258	168.7	160,3
259	169,4	160,9
260	170,0	161,5
261	170,7	162,2
262	171,3	162,7
263	172,0	163,4
264	172,6	164,0
265	173,3	164,6
266	174,0	165,3
267	174,7	166,0
268	175,4	166,6
269	176,1	167,3
270	176,8	168,0
271	177,5	168,6
272	178,2	169,3
273	178,8	169,9
274	179,5	170,5
275	180,2	171,2
276	180,9	171,9
277	181,6	172,5
278	182,3	173,2
279	183,0	173,9
280	183,6	174,4
281	184,3	175,1
282	185,0	175,8
283	185,7	176,4
284	186,4	177,1
285	187,1	177,7
286	187,8	178,4
287	188,5	179,1
288	189,1	179,6
289	189,8	180,3
290	190,5	181,0

Óxido cuproso (Cu_2O) en mg	Lactosa monohidratada ($C_{12}H_{22}O_{11}$ 1 H_2O) en mg	Lactosa anhidra ($C_{12}H_{22}O_{11}$) en mg
291	191,2	181,6
292	191,9	182.3
293	192,6	183,0
294	193,3	183,6
295	194,0	184.3
296	194,7	185,0
297	195,4	185,6
298	196,0	186,2
299	196,7	186,9
300	197,4	187,5
301	198,1	188,2
302	198,8	188,9
303	199,5	189,5
304	200,2	190,2
305	200,9	190,9
306	201,6	191,5
307	202,3	192,2
308	203,0	192,9
309	203,7	193,5
310	204,4	194,2
311	205,2	194,9
312	205,9	195,6
313	206,6	196,3
314	207,3	196,9
315	208,0	197,6
316	208,7	198,3
317	209,5	199,0
318	210,2	199,7
319	210,9	200,4
320	211,6	201,0
321	212,3	201,7
322	213,0	202,4
323	213,7	203,0
324	214,4	203,7
325	215,2	204,4
326	215,9	205,1
327	216,6	205,8
328	217,3	206,4
329	218,0	207,1
330	218,8	207,9
331	219,5	208,5
332	220,2	209,2
333	220,9	209,9
334	221,6	210,5
335	222,4	211,3
336	223,1	211,9
337	223,8	212,6
338	224,5	213,3
339	225,2	213,9
340	225,9	214,6
341	226,6	215,3
342	227,2	215,8
343	227,9	216,5
344	228,6	217,2
345	229,3	217,8
346	230,0	218,5
347	230,7	219,2
348	231,4	219,8
349	232,1	220,5
350	232,8	221,2
351	233,5	221,8
352	234,2	222,5
353	234,9	223,2
354	235,6	223,8
355	236,2	224,4
356	237,0	225,2
357	237,7	225,8

Óxido cuproso (Cu_2O) en mg	Lactosa monohidratada ($C_{12}H_{22}O_{11}$ 1 H_2O) en mg	Lactosa anhidra ($C_{12}H_{22}O_{11}$) en mg
358	238,4	226,5
359	239,1	227,1
360	239,8	227,8
361	240,5	228,5
362	241,2	229,1
363	241,8	229,7
364	242,5	230,4
365	243,2	231,0
366	243,9	231,7
367	244,6	232,4
368	245,2	232,9
369	245,9	233,6
370	246,6	234,3
371	247,3	234,9
372	248,0	235,6
373	248,7	236.3
374	249,4	236,9
375	250,1	237,6
376	250,8	238.3
377	251,3	239,0
378	252,3	239,7
379	253,0	2^0,4
380	253,7	241,0
381	254,4	241,7
382	255,1	242,3
383	255,8	243,0
384	256,6	243,8
385	257,3	244,4
386	258,0	245,1
387	258,7	245,8
388	259,5	246,5
389	260,2	247,2
390	260,9	247,9
391	261,6	248,5
392	262,3	249,2
393	263,1	249,9
394	263,8	250,6
395	264,5	251,3
396	265,2	251,9
397	265,9	252,6
398	266,7	253,4
399	267,4	254,0
400	268,1	254,7
401	268,8	255,4
402	269,6	256,1
403	270,3	256,8
404	271,0	257,5
405	271,8	258,2
406	272,5	258,9
407	273,2	259,5
408	274,0	260.3
409	274,7	261,0
410	275,5	261,7
411	276,2	262.4
412	276,9	263,1
413	277,7	263,8
414	278,4	264,5
415	279,1	265,1
416	279,9	265,9
417	280,6	266,6
418	281,4	267,3
419	282,2	268,1
420	283,0	268,9
421	283,7	269,5
422	234,5	270,3
423	285,2	270,9
424	286,0	271,7

Óxido cuproso (Cu_2O) en mg	Lactosa monohidratada ($C_{12}H_{22}O_{11}$ 1 H_2O) en mg	Lactosa anhidra ($C_{12}H_{22}O_{11}$) en mg
425	286,8	272,5
426	287,6	273,2
427	288,3	273,9
428	289,1	274.6
429	289,9	275,4
430	290,7	276,2
431	291,4	276,8
432	292,2	277,6
433	293,0	278,4
434	293,8	279,1
435	294,5	279,8
436	295,3	280,5
437	296,0	281,2
438	296,8	282,0
439	297,6	282,7
440	298,4	283,5
441	299,2	284,2
442	299,9	284,9
443	300,7	285,7
444	301,4	286,3
445	302,2	287,1
446	303,0	287,9
447	303,7	288,5
448	304,5	289,3
449	305,2	289,9
450	306,0	290,7

LECHE

4. LACTOSA

4.1 *Principio*.

Después de desproteinización y filtración de la leche, la lactosa se determina por valoración de la cantidad de halógeno reducido en el curso de la reacción entre la lactosa y el conjunto ioduro de potasio cloramina T.

Este método es aplicable a la leche natural, no alterada, así como a las conservadas por adición de formaldehido (1:2.500).

El procedimiento es el que figura en el método número 4 del anejo III de la Orden de 31 de enero de 1977 («Boletín Oficial del Estado» de 14 de julio).

9. SACAROSA

(Determinación polarimétrica en la leche condensada)

9.1 *Principio*.

La determinación se basa en el principio de inversión de Clerget: mediante un tratamiento suave por ácido se hidroliza completamente la sacarosa, mientras la lactosa y los otros azúcares prácticamente no se hidrolizan. El contenido en sacarosa se deduce del cambio del poder rotatorio de la solución y se expresa en porcentaje en peso.

Este método es aplicable a leche condensada, entera o desnatada.

El procedimiento es el que figura en el método número 9 del anejo III de la Orden de 31 de enero de 1977 («Boletín Oficial del Estado» de 14 de julio).

14(a). HARINA DE ALFALFA

(Método comparativo)

14(a).1 *Principio*.

Determinación de harina de alfalfa en leche desnaturalizada por comparación visual y microscópica frente a muestras patrón.

14(a).2 *Material y aparatos*.

14(a).2.1 Tamiz de 0,25 mm de luz de malla.
14(a).2.2 Lupa para 10 a 20 aumentos.
14(a).2.3 Material necesario para observación microscópica.

14(a).3 *Procedimiento*.

14(a).3.1. Preparación de la muestra patrón de harina de alfalfa.

Mezclar íntimamente muestras de harina de alfalfa adquiridas en el mercado, finamente molidas.
Tamizar la harina obtenida empleando el tamiz 14(a).2.1.
Separar las dos fracciones y mezclarlas en la siguiente proporción: 98 partes de la fracción más fina y 2 de la más gruesa.
Dicha mezcla se considera como muestra patrón de harina de alfalfa.

14(a).3.2 Preparación de las muestras patrón de leche en polvo-harina de alfalfa.

Mezclar y homogeneizar leche en polvo sin desnaturalizar y la muestra patrón de harina de alfalfa obtenida, según las siguientes proporciones:

Gramos de leche en polvo.	99	98,5	98	97,5	97	96,5	96
Gramos de harina de alfalfa.	1	1,5	2	2,5	3	3,5	4
Porcentaje de harina de alfalfa.	1 %	1,5 %	2 %	2,5 %	3 %	3,5 %	4 %

Realizar con estas muestras patrón una serie de preparaciones, colocando en el centro de un portaobjetos 0,6 g aproximadamente de cada una de las muestras. Cubrir con otro portaobjetos y extender el polvo mediante compresión y giro de los dos vidrios, hasta lograr una lámina circular de unos 2 cm de diámetro. Sujetar los dos portaobjetos fijando los extremos con papel adhesivo transparente.
La colección de patrones así obtenida se conserva para ulteriores determinaciones.

14(a).3.3 Determinación de la harina de alfalfa contenida en la muestra de leche en polvo a analizar.

Obtener una preparación en forma análoga a la anteriormente descrita y comparar con las muestras patrón de leche en polvo-harina de alfalfa, separando aquellas que, a simple vista, sean análogas o muy próximas a la muestra problema.
Proceder a una comparación microscópica entre la muestra a analizar y cada una de las muestras separadas, empleando lupa de 10 a 20 aumentos, considerando tanto el tamaño como la densidad de las partículas que aparecen en una serie de campos, obteniendo valores medios y expresando los resultados en porcentaje de harina de alfalfa contenida en la leche en polvo analizada.

14(a).4 Referencias.

1. A López, M del C. Díaz-Peñalver y J. Gutiérrez: «Leches desnaturalizadas. Comprobación de la desnaturalización de las mismas».

14(b). HARINA DE ALFALFA

(Método gravimétrico)

14(b).1 *Principio*.

Separación de las partículas de alfalfa por lavado con agua y posterior determinación gravimétrica.

14(b).2 *Material y aparatos*.

14(b).2.1 Vaso de precipitados de 250 ml.

14(b).2.2 Tamiz de 0,25 mm de luz de malla.
14(b).2.3 Embudo.
14(b).2.4 Matraz Erlenmeyer de 2.000 ml.
14(b).2.5 Trompa de vacío.
14(b).2.6 Placa filtrante de vidrio del número 1.
14(b).2.7 Estufa de desecación.

14(b).3 *Procedimiento*.

Pesar 50 g de leche desnaturalizada en un vaso de precipitados de 250 ml y adicionar 150 ml de agua. Una vez bien impregnada la leche desnaturalizada, formar una papilla fina por agitación mediante una varilla con el extremo curvado en forma de U.

Añadir a continuación otros 100 ml de agua, agitar y pasar la papilla a través del tamiz 14(b).2.2 (previamente desecado a 100 °C hasta peso constante, con precisión de 0,01 g) colocado sobre un embudo y éste a su vez sobre un matraz Erlenmeyer de 2.000 ml (fig. 1).

Lavar el vaso y el tamiz añadiendo poco a poco agua a 40 °C en chorro fino, removiendo los pequeños grumos con ayuda de la varilla hasta que toda la leche haya sido arrastrada por el agua. Se precisan aproximadamente 1,5 litros.

Dejar escurrir el tamiz y desecarlo en estufa a 100 °C, colocado sobre un papel de filtro.

Una vez desecado el tamiz hasta peso constante, se pesa con aproximación de 0,0i g, recogiéndose en él previamente las partículas que pudieran haber caído en el papel de filtro a medida que se producía la desecación de la harina de alfalfa. Se obtiene así un peso p_1.

Las partículas de alfalfa, a causa de la humedad, sufren un hinchamiento, por lo que es necesario tamizar de nuevo después de la desecación y de exponer el tamiz a humedad ambiente durante dos horas, obteniéndose así el peso p_2 de la cantidad retenida por el mismo.

Filtrar a vacío la leche recogida en el Erlenmeyer a través de la placa filtrante 14(b).2.6, cuyo fondo y paredes se han recubierto de algodón (fig. 2). Antes de iniciarse la filtración, pesar con aproximación de 0,01 g, la placa y el algodón previamente desecados a 100 °C. La filtración se realiza añadiendo la leche poco a poco sobre el centro de la placa, cuidando que el vacío no sea demasiado intenso para evitar la formación de espuma. Lavar con abundante agua a 40 °C hasta que ésta pase completamente transparente.

Desecar la placa a 100 °C hasta peso constante y pesar con aproximación de 0,01 g. Se obtiene así el peso de las partículas de alfalfa, P_3.

14(b).4 *Cálculos*.

La humedad propia de la harina de alfalfa se estima en un 8 por 100. Los valores reales de la harina de alfalfa total contenida en 50 gramos de muestra (P) y de la retenida por el tamiz (p), serán:

$$\%\ \text{de harina de alfalfa}\ P = p_2 \left(p_1 + p_3 + \frac{8\ (p_1 + p_2)}{100}\right)$$

$$p = p_2$$

14(b).5 *Referencias*.

1. A. López, M. del C. Díaz-Peñalver y J. Gutiérrez: «Leches desnaturalizadas. Comprobación de la desnaturalización de las mismas».

15(a). FENOLFTALEÍNA EN LECHE DESNATURALIZADA

(Método cualitativo)

15(a).1 *Principio*.

Detección de fenolftaleína en leche desnaturalizada en presencia de una solución alcalina.

15(a).2 *Material y aparatos*.

Tubos de ensayo 160/60.

15(a).3 *Reactivos*.

Solución de hidróxido sódico 2 N.

15(a).4 *Procedimiento*.

Poner en un tubo de ensayo 160/60, aproximadamente, 0,5 g de leche en polvo, añadir 10 ml de agua destilada y agitar hasta lograr una emulsión uniforme. Añadir 2 ml de solución 2 N de NaOH.

La presencia de fenolftaleína en la muestra se manifiesta por la aparición de una serie de puntos rojo-rosados que se ensanchan, intensificando su color hasta llegar a un máximo, para empalidecer seguidamente y llegar a desaparecer transcurrido un cierto tiempo.

Comparar con un patrón de leche en polvo conteniendo fenolftaleína al 1/20.000.

15(b). FENOLFTALEÍNA EN YOGUR, GALLETAS Y CHOCOLATE

(Método cualitativo)

15(b).1 *Principio*.

Extracción y concentración de la fenolftaleína presente en el alimento e identificación por viraje a color rojo en medio alcalino que desaparece en medio ácido. La separación y concentración de la fenolftaleína se realiza por extracción etérea y soluciones alcalinas.

15(b).2 *Material y aparatos*.

15(b).2.1 Centrífuga que alcance 3.000 r.p.m.
15(b).2.2 Aparato de destilación.

15(b).3 *Reactivos*.

15(b).3.1 Éter etílico.
15(b).3.2 Solución de hidróxido sódico al 1 por 100.
15(b).3.3 Ácido sulfúrico al 5 por 100.

15(b).4 *Procedimiento*.

Pesar 50 g de la muestra, reducida a polvo, si es necesario, y llevar a un matraz Erlenmeyer de 250 ml de capacidad. Añadir 50 ml de éter etílico. Agitar suavemente durante 3 a 5 minutos.

Centrifugar la mezcla así obtenida a 1.500-2.000 r.p.m. durante diez minutos. Recoger el líquido sobrenadante.

Volver a emulsionar el sedimento con nueva aportación de éter etílico, agitando durante dos-tres minutos.

Centrifugar en las mismas condiciones y recoger el sobrenadante añadiéndolo a la centrifugación anterior.

Repetir esta operación por tercera vez. Reunir todas las porciones de extracto etéreo y destilar para eliminar el éter, tomando las precauciones habituales en este tipo de destilación. Queda un residuo graso abundante.

Añadir al residuo graso solución acuosa de hidróxido sódico al 1 por 100. Agitar suavemente durante 2-3 minutos. Si es necesario, calentando suavemente.

Centrifugar la emulsión obtenida a 2.000-3.000 r.p.m. durante cinco minutos.

Eliminar la capa superior grasa y tomar la fracción acuosa inferior. Cuando el producto contenga fenolftaleína, la capa acuosa presenta una coloración roja-rosada que desaparece al acidificar con ácido sulfúrico al 5 por 100 y vuelve a reaparecer si se alcaliniza el medio.

16. FÉCULA

(Método comparativo)

16.1 *Principio*.

Determinación de fécula en leche desnaturalizada por comparación con muestras patrón.

16.2 *Material y aparatos*.

16.2.1 Matraz aforado de 100 ml.
16.2.2 Probeta de 100 ml.
16.2.3 Pipeta de 10 ml.

16.3 *Reactivos*.

Solución de iodo 0,1 N.

16.4 *Procedimiento*.

16.4.1 Preparación del desnaturalizante patrón.

Mezclar íntimamente 80 g de salvado y 20 g de fécula de la misma naturaleza que la que se pretende identificar.

16.4.2 Preparación de patrones de leche descremada en polvo y desnaturalizante patrón.

Mezclar haciendo uso del mortero, según las siguientes proporciones:

Patrón	Leche descremada en polvo (g)	Desnaturalizante patrón (g)
Núm. 1.	85	15
Núm. 2.	80	20
Núm. 3.	75	25

16.4.3 Determinación de la muestra.

Pesar exactamente un gramo de la muestra con precisión de 0,01 gramos. Pasar a un mortero y preparar una papilla con 25 ml de agua hirviente y verter en un matraz aforado de 100 ml. Lavar el mortero con agua caliente repetidas veces vertiendo los líquidos de lavado en el matraz hasta obtener unos 75 ml, agitar enérgicamente y llevar a un baño de María durante diez minutos, agitando de cuando en cuando; enfriar el matraz al chorro de agua fría y llevar el contenido exactamente a 100 ml.

Tomar 10 ml exactamente medidos y pasar a una probeta de 100 ml. Añadir 80 ml de agua destilada, 1 ml de solución I_2 0,1 N, completar hasta el enrase con agua destilada: agitar enérgicamente.

Verificar el mismo método con los tres patrones preparados. El color desarrollado en la muestra se compara a los cinco minutos con el de los tres patrones.

17. SALVADO

17.1 *Principio*.

Separación por tamizado del salvado y determinación gravimétrica.

17.2 *Material y aparatos*.

17.2.1 Tamiz de 0,210 mm de luz de malla.
17.2.2 Tamiz de 0,074 mm de luz de malla.
17.2.3 Estufa de desecación.

17.3 *Procedimiento*.

Pesar con precisión de 0,01 g, 20 g de leche y tamizarla exhaustivamente a través del tamiz 17.2.1 estándar. Recoger cuidadosamente la fracción de salvado retenida por el tamiz y pesar

A continuación, empastar con agua la parte tamizada, deshaciendo todos los grumos que puedan formarse con ayuda de una varilla de vidrio con el extremo curvado en forma de U y diluir con agua hasta completar unos 300 ml.

Verter la emulsión sobre el tamiz 17.2.2, previamente desecado a 100 °C hasta peso constante; lavar repetidamente el residuo que permanece en el tamiz hasta que las aguas de lavado pasen transparentes e incoloras. Desecar el tamiz en una estufa a 100 ºC hasta peso constante.

17.4 *Cálculos*.

El contenido en salvado en 100 gramos de la muestra viene dado por:

$$P_s = 5\ (a + 1{,}3\ b)$$

Siendo:

b = peso, en g, de la fracción de salvado retenida por el tamiz de 17.2.1.
a = peso, en g, de la fracción de salvado retenida por el tamiz de 17.2.1,

17.5 *Observaciones*.

17.5.1 Se estima que la pérdida que sufre el salvado por lavado y desecación es del 30 por 100.

18. FÉCULA + SALVADO

18.1 *Principio*.

Separación por centrifugación de la fécula y del salvado y determinación gravimétrica.

18.2 *Material y aparatos*.

18.2.1 Centrífuga de 3.000 r.p.m.
18.2.2 Estufa de desecación al vacío.

18.3 *Reactivos*.

Solución yodo-yodurada. Mezclar 1 g de iodo y 2 g de ioduro potásico en agua destilada hasta 200 ml. Mantener la solución en el frasco cuentagotas.

18.4 *Procedimiento*.

Pesar con aproximación de 0,001 g, 0,5 g de la muestra de leche a analizar y colocarla en un tubo de centrífuga previamente pesado con igual exactitud. Añadir 10 ml de agua destilada fría y agitar con una varilla de vidrio hasta disolución de la leche. A continuación, centrifugar a 3.000 r.p.m.

Decantar la emulsión sobrenadante y añadir 10 ml de agua destilada fría al residuo insoluble; agitar de nuevo con una varilla, centrifugar otros quince minutos a idénticas revoluciones y decantar. Repetir estas operaciones al menos cuatro veces.

Los líquidos obtenidos por decantación tras la centrifugación no deben dar coloración azul con solución yodo-yodurada.

Desecar a 80 °C en estufa de vacío el residuo final contenido en el tubo de centrífuga, hasta peso constante. El peso del residuo representará el peso total del desnaturalizante contenido en 0,5 g de la leche desnaturalizada.

18.5 *Cálculo*.

El salvado contiene una humedad media que puede cifrarse en un 10 por 100; por ello, el peso del residuo centrifugado debe incrementarse en la humedad correspondiente al salvado contenido en 0,5 g de leche, que en un producto correctamente desnaturalizado al 20 por 100 será 0,008 g.

El peso del desnaturalizante total será:

$$\% \text{ desnaturalizante} = \frac{100\ (Rs + h)}{P}$$

Siendo:

Rs = peso, en g, del residuo.
h = factor de corrección de humedad del salvado = 0,008 g.
P = peso, en g, de la leche desnaturalizada.

ANEJO VII

Métodos de análisis de piensos

Téngase en cuenta que la Orden de 23 de mayo de 1989. Ref. BOE-A-1989-12209, por la que se aprueban los métodos oficiales de análisis de alimentos para animales (piensos) y sus primeras materias, deroga los métodos coincidentes que figuran en la presente Orden.

1. UREA

1.1 *Principio*.

La urea se determina gravimétricamente por precipitación con xanthidrol. Este método es aplicable a productos lácteos.

1.2 *Material y aparatos*.

1.2.1 Matraz aforado de 100 ml de capacidad.
1.2.2 Baño de agua.
1.2.3 Crisol de fondo poroso.
1.2.4 Estufa de desecación, regulable a 105 °C.
1.2.5 Balanza de precisión.

1.3 *Reactivos*.

1.3.1 Alcohol de 96°.
1.3.2 Ácido acético glacial.
1.3.3 Solución de xanthidrol.
1.3.4 Alcohol de 96° saturado de dixantil-urea.

Añadir por cada gramo de urea 6,60 g de xanthidrol, es decir, 66 ml de xanthidrol al 10 por 100 en metanol, formándose un precipitado de dixantil-urea. Filtrar por crisol filtrante, quedando retenido el precipitado. Pasar por el mismo crisol alcohol de 96° con lo que se obtiene el alcohol de 96° saturado de dixantil-urea.

1.4 *Procedimiento*.

Pesar unos 3 g del producto e introducirlo en un matraz aforado de 100 ml que contenga 20 ml de agua destilada y agitar durante una hora. Enrasar con alcohol de 96° y agitar de nuevo durante unos quince minutos. Dejar reposar unas dos horas y filtrar por papel de filtro.

Poner 50 ml de filtrado en un vaso (25 ml si se trata de un producto rico en urea) y concentrar al baño de agua hirviendo hasta un volumen de unos 10 ml. Añadir 35 ml de ácido acético glacial y 2 ml de solución recientemente preparada de xanthidrol al 10 por 100 de metanol, repitiendo la adición otras cuatro veces a intervalos de cinco a diez minutos. Dejar reposar durante una hora, como mínimo, y filtrar el precipitado formado a través de un criso1 de fondo poroso previamente tarado.

Lavar tres veces empleando cada vez 5 ml de alcohol de 96° saturado de dixantil-urea, desecar en estufa a 105 °C hasta peso constante y pesar.

1.5 *Cálculos*.

1 g de dixantil-urea = 0,143 g de urea.

$$\text{Porcentaje de urea} = \frac{2 \cdot P \cdot 14{,}3}{P'}$$

Siendo:

P = peso, en g, de dixantil-urea encontrado.
P' = peso, en g, de muestra analizada.

2. ALCALOIDES EN ALTRAMUCES

2.1 *Principio*.

Los alcaloides son puestos en solución en una mezcla de éter dietílico y de cloroformo, extrayéndose por ácido clorhídrico. Los alcaloides son precipitados por el ácido sílico-túngstico incinerados y pesados.

2.2 *Material y aparatos*.

2.2.1 Agitador mecánico.
2.2.2 Cápsula de incineración de platino, cuarzo o porcelana.
2.2.3 Horno de mufla eléctrico.

2.3 *Reactivos*.

2.3.1 Éter dietílico.
2.3.2 Cloroformo.
2.3.3 Solución de hidróxido sódico 4 N.
2.3.4 Ácido clorhídrico 0,3 N.
2.3.5 Cloruro sódico.
2.3.6 Solución al 10 por 100 (p/v) de ácido sílico-túngstico $SiO_2 12WO_3 \cdot 26H_2O$.

2.4 *Procedimiento*.

Pesar, con aproximación de 5 mg, 15 g de la muestra e introducirla en un recipiente de unos 200 ml provisto de tapón esmerilado. Añadir 100 ml de éter dietílico y 50 ml de cloroformo exactamente medidos e inmediatamente y con la ayuda de una bureta graduada, 10 ml de la solución de hidróxido sódico. Agitar vigorosamente al principio para evitar la formación de grumos, continuando la agitación a intervalos; dejar reposar hasta el día siguiente. Si el líquido sobrenadante no está totalmente limpio, añadir algunas gotas de agua; filtrar la capa de éter-cloroformo. Recoger 50 ml de filtrado en un matraz aforado de 50 ml y traspasarlos cuantitativamente con la ayuda de 50 ml de éter dietílico a una ampolla de decantación de 150 ml. Extraer tres veces sucesivas con 20 ml de ácido clorhídrico, dejar decantar y recoger el extracto ácido después de cada extracción. Reunir los extractos ácidos en un matraz de 250 ml y eliminar las últimas trazas de éter y del cloroformo calentando ligeramente. Añadir alrededor de 1 g de cloruro de sodio, dejar enfriar y precipitar los alcaloides mediante la solución del ácido sílico-túngstico (2.6.1). Agitar mecánicamente durante treinta minutos, dejar reposar durante una noche, filtrar sobre filtro de cenizas conocidas y lavar el precipitado sucesivamente por dos veces con 10 ml y dos veces con 5 ml de ácido clorhídrico.

Situar el filtro que contiene el precipitado en una cápsula de incineración e incinerar a 900 °C. Dejar enfriar y pesar.

2.5 *Cálculos*.

$$\% \text{ alcaloides} = 0{,}2\ P$$

Siendo:

P = peso de las cenizas.
Expresar los resultados en porcentaje de la muestra.

2.6 *Observaciones*.

2.6.1 Añadir solución sílico-túngstica hasta que se vea que no se forma más precipitado blanco lechoso de alcaloide.

2.7 *Referencias*.

1. Journal Officiel des Communautés Européennes. Número 155/36.

3. PROTEÍNA TOTAL

(Proteína bruta)

3.1 *Principio*.

Mineralizar la muestra por vía húmeda y alcalinizar por medio de solución de hidróxido sódico. El amoníaco liberado es arrastrado por destilación y recogido en una cantidad determinada de ácido sulfúrico, valorando el exceso con solución de hidróxido sódico.

3.2 *Material y aparatos*.

3.2.1 Mineralizador y destilador Kjeldahl.

3.3 *Reactivos*.

3.3.1 Sulfato de potasio.
3.3.2 Catalizador.–Óxido de cobre (CuO) o sulfato de cobre cristalizado ($SO_4Cu \cdot 5H_2O$).
3.3.3 Cinc granulado.
3.3.4 Ácido sulfúrico d = 1,84.
3.3.5 Ácido sulfúrico 0,1 N.
3.3.6 Ácido sulfúrico 0,5 N.
3.3.7 Indicador de fenolftaleína.–Disolver 100 mg de fenolftaleína en 100 ml de etanol del 70 por 100 (v/v).
3.3.8 Disolver 300 mg de rojo de metilo en 100 ml de etanol del 95-96 por 100 (v/v).
3.3.9 Solución de hidróxido sódico al 30 por 100 (p/v).
3.3.10 Solución de hidróxido sódico 0,1 N.
3.3.11 Solución de hidróxido sódico 0,25 N.
3.3.12 Solución saturada de sulfuro sódico.
3.3.13 Solución de sulfuro potásico al 4 por 100 (p/v).
3.3.14 Solución de tiosulfato sódico al 8 por 100 (p/v).
3.3.15 Piedra pómez en granos, lavada con ácido clorhídrico y calcinada.

3.4 *Procedimiento*.

3.4.1 Mineralización.–Pesar con precisión de 1 mg, aproximadamente, 1 de muestra e introducirla en el matraz de mineralización. Añadir 10 a 15 g de sulfato potásico, 0,3 a 0,4 g de catalizador óxido de cobre, 0,9 a 1,2 g de sulfato cúprico, 25 ml de ácido sulfúrico y algunos gránulos de piedra pómez. Homogeneizar. Calentar el matraz inicialmente con moderación, agitando de vez en cuando hasta carbonización de la masa y desaparición de espuma; calentar más intensamente hasta ebullición evitando el sobrecalentamiento y adherencia de partículas orgánicas.

Cuando la solución aparece transparente e incolora (verde claro en presencia de catalizador a base de cobre), mantener la ebullición una hora dejando enfriar a continuación.

3.4.2 Destilación.–Añadir con precaución y agitando 250 a 350 ml de agua, comprobando que los sulfatos están disueltos totalmente. Dejar enfriar, añadir algunos gránulos de cinc y algunas gotas de indicador de fenolftaleína.

Introducir en el matraz colector del aparato de destilar 25 ml, exactamente medidos, de ácido sulfúrico 0,1 N o 0,5 N, según que el producto sea pobre o rico en materias nitrogenadas, y algunas gotas del indicador rojo de metilo.

Unir el matraz al refrigerante del aparato de destilar, sumergiendo la parte extrema de éste en el líquido del matraz colector, por lo menos, 1 cm. Introducir lentamente en el matraz, por medio de un embudo con llave, 120 ml de solución de hidróxido sódico al 30 por 100, o más cantidad si fuera necesario, debiéndose mantener la coloración roja hasta el fin de la destilación.

Calentar el matraz de tal manera que se destile 150 ml de líquido en treinta minutos. Después de este tiempo, comprobar la neutralidad del destilado por medio del papel de tornasol. Si la reacción es alcalina, continuar con la destilación hasta que el papel de tornasol indique neutralidad en la solución. Al final de la destilación, observar de vez en cuando la coloración de la solución en el colector. Si vira a amarillo, añadir inmediatamente un volumen exactamente medido de ácido sulfúrico 0,1 N o 0,5 N.

3.4.3 Valoración.–Valorar en el matraz colector el exceso de ácido sulfúrico con la solución de hidróxido sódico 0,1 N o 0,25 N, según la normalidad del ácido sulfúrico utilizado hasta que la solución vire al amarillo claro.

3.5 *Cálculos*.

$$\% \text{ de proteína en la muestra} = \frac{1{,}4 \cdot 6{,}25}{P} (VN - V'N')$$

Siendo:

P = peso, en g, de la muestra.
V = solución de NaOH.
N = normalidad de la solución de ácido sulfúrico.
V' = volumen, ml, de NaOH consumidos en la valoración.
N' = normalidad de la solución de NaOH.

3.6 *Observaciones*.

3.6.1 Para productos pobres en materias nitrogenadas, introducir en el matraz colector 25 ml de ácido sulfúrico 0,1 N. Este volumen puede ser reducido, si es necesario, a 10 o 15 ml y completar a 25 ml con agua destilada.

3.6.2 Para los productos ricos en materias nitrogenadas, tales como las harinas de carne o de pescado, utilizar 25 ml de ácido sulfúrico 0,5 N.

3.7 *Referencias*.

1. Journal Officiel des Communautés Européennes. Número L 123/9.

4(a). GRASA BRUTA

(Sin hidrólisis previa)

4(a).1 *Principio*.

Extracción por éter dietílico de las materias grasas.
Aplicable a todos los piensos excepto los que figuran en 4(b).1.

4(a).2 Material y aparatos.

4(a).2.1 Extractor tipo Soxhlet o equivalente.
4(a).2.2 Aparato de calefacción con temperatura regulable, antideflagrante.
4(a).2.3 Estufa de desecación a vacío (menos de 100 Torr) (1 Torr = 1 mm Hg = 1/760 atm).

4(a).3 *Reactivos*.

4(a).3.1 Éter dietílico anhidro d = 0,720 p. e. = 34,5 °C, exento de peróxidos [4(a).6.1].
4(a).3.2 Sulfato sódico anhidro.
4(a).3.3 Tetracloruro de carbono.

4(a).4 *Procedimiento*.

4(a).4.1 Pesar con precisión de 1 mg, aproximadamente, 5 g de la muestra y mezclar con 2 o 3 g (o más, si es necesario) de sulfato sódico anhidro. Introducir la mezcla en un cartucho de extracción exento de materias grasas y recubrimiento de un tapón de algodón desengrasado.

Poner el cartucho en un extractor y extraer durante seis horas con el éter dietílico.

Regular el calor para obtener 15 extracciones o menos a la hora. Recoger el extracto etéreo en un matraz seco, conteniendo algunos fragmentos de piedra pómez y tarar. Reemplazar los fragmentos de piedra pómez por perlas de vidrio cuando la materia grasa debe ser objeto de análisis cualitativos posteriores.

Eliminar el éter por destilación e introducir el residuo durante una hora y media en la estufa de vacío a temperatura de 75 °C. Enfriar en desecador y pesar. Para comprobar que las pesadas de materia grasa son constantes, volver a introducir en la estufa de vacío durante treinta minutos.

4(a).4.2 Para los productos de contenido alto en materias grasas, difíciles de triturar o no apropiados para tomar una porción de una vez por no estar homogéneos, proceder como sigue: Pesar con precisión de 1 mg, aproximadamente, 20 g de muestra y mezclar con 10 g o más, de sulfato sódico anhidro. Proceder a la extracción con éter dietílico como se indica anteriormente. Redisolver el extracto en tetracloruro de carbono y llevarlo a un matraz aforado de 500 ml y homogeneizar. Tomar 50 ml de la solución y llevarla a un pequeño matraz seco, añadir unos trozos de piedra pómez y tarar. Eliminar el disolvente por destilación, secar y proseguir la operación como se indica anteriormente.

4(a).5 *Cálculos*.

Según 4(a).4.1.–Expresar el resultado en porcentaje de la muestra.

Según 4(a).4.2.–Expresar el resultado en porcentaje de muestra teniendo en cuenta los límites de parte alícuota utilizada en la primera extracción según la siguiente fórmula:

$$(10\ a + b) \bullet 5$$

Siendo:

a = extracto etéreo, en g, de la parte alícuota en la primera extracción.
b = extracto etéreo, en g, en la segunda extracción.

La diferencia entre los resultados de dos determinaciones paralelas efectuadas sobre la misma muestra no debe diferenciarse en más del 0,3 por 100 de materia grasa.

4(a).6 *Observaciones*.

4(a).6.1 Para el ensayo de los peróxidos, verter 10 ml de éter en una pequeña probeta tapada con tapón de vidrio, previamente enjuagada con éter, añadir 1 ml de solución al 10 por 100 de yoduro de potasio recién preparada, agitar y dejar reposar durante un minuto. No debe aparecer ningún color amarillo en ninguna de las capas. El éter dietílico podrá mantenerse exento de peróxidos añadiendo una lámina de cinc húmeda, que previamente deberá sumergirse completamente en una solución ácido diluida de sulfato de cobre durante un minuto y después lavar con agua. Utilizar por cada litro de éter una superficie de 80 cm^2, aproximadamente, de lámina de cinc, cortada en bandas suficientemente largas para que lleguen, por lo menos, hasta la mitad del recipiente.

4(a).7 *Referencias*.

1. Journal Officiel des Communautés Européennes. Número L 279/17.

4(b). GRASA BRUTA

(Con hidrólisis previa)

4(b).1 *Principio*.

La muestra es hidrolizada en caliente por ácido clorhídrico, enfriada y filtrada. El residuo, lavado y secado, es sometido a la extracción por el éter dietílico según el procedimiento descrito en 4(a).

Aplicable a los productos cuyas materias grasas no puedan ser totalmente extraídas por el éter dietílico sin hidrólisis previa, como los productos de origen animal, gluten, pulpa seca de patatas, residuos de maltería y destilería, levadura seca, pan, productos de desecho de panadería, galletería y pastas alimenticias, productos lácteos y piensos enriquecidos.

4(b).2 *Material y aparatos*.

Como en 4 (a) 2.

4(b).3 *Reactivos*.

4(b).3.1 Como en 4(a).3.1.
4(b).3.2 Como en 4(a).3.2.
4(b).3.3 Ácido clorhídrico 3 N.
4(b).3.4 Material de filtración (tierra de diatomeas o similar).

4(b).4 *Procedimiento*

Pesar con precisión de 1 ml, aproximadamente, 2,5 g de la muestra e introducirlos en un vaso de 400 ml o en un Erlenmeyer de 300 ml. Añadir 100 ml de ácido clorhídrico 3 N y algunos trozos de piedra pómez. Tapar el vaso con un vidrio de reloj o acoplar al Erlenmeyer un refrigerante a reflujo. Llevar la mezcla a ebullición suave, con ayuda de una llama pequeña o una placa caliente y mantenerlo durante una hora, evitando que el producto se adhiera a las paredes del recipiente.

Enfriar y añadir una cantidad de material de filtración suficiente para evitar cualquier pérdida de materia grasa durante la filtración. Filtrar sobre un doble papel de filtro mojado, exento de materia grasa; lavar el residuo con agua fría hasta la desaparición de reacción ácida. Verificar que el filtrado no contiene materia grasa. La presencia de ésta en el filtrado indica que debe efectuarse una extracción de la muestra por el éter dietílico según se indica en 4(a).4.

Llevar el doble papel de filtro conteniendo el residuo sobre un vidrio de reloj y secar durante una hora y media en la estufa a temperatura de 95° - 98 °C.

Introducir el doble filtro y el residuo seco en un cartucho de extracción, extraer por el éter dietílico y proseguir el modo operatorio como en 4(a).4.

4(b).5 *Cálculos*.

Como en 4(a).5.

4(b).6 *Referencias*.

1. Journal Officiel des Communautés Européennes. Número 279/17.

5. CLORUROS

5.1 *Principio*

Los cloruros se solubilizan en agua, desecándose la solución si contiene materias orgánicas, posterior acidificación de la misma con ácido nítrico y precipitación de los cloruros con nitrato de plata. El exceso de nitrato se valora con una solución de sulfocianuro de amonio. Aplicable a todos los piensos.

5.2 *Material y aparatos*.

5.2.1 Agitador de 35 a 40 r.p.m.

5.3 *Reactivos*.

5.3.1 Solución de sulfocianuro de amonio 0,1 N.
5.3.2 Solución de nitrato de plata 0,1 N.
5.3.3 Solución saturada de sulfato amónico-férrico.
5.3.4 Ácido nítrico, d = 1,38.
5.3.5 Éter etílico.
5.3.6 Acetona.
5.3.7 Solución de Carrez I.–Disolver en agua 24 g de acetato de cinc Zn $(CH_3COO)_2$ $2H_2O$ y 3 g de ácido acético glacial. Completar hasta 1.000 ml con agua.
5.3.8 Solución de Carrez II.–Disolver en agua 10,6 g de ferrocianuro de potasio K_4 [Fe $(CN)_6$] • $3H_2O$. Completar a 100 ml con agua.
5.3.9 Carbón activo, exento de cloruros.

5.4 *Procedimiento*.

5.4.1 Preparación de la solución.

5.4.1.1 Muestras sin materia orgánica.–Pesar, con precisión de 1 mg, de 0 a 10 g de la muestra de forma que no contenga más de 3 g de cloro en forma de cloruro e introducirla en un matraz aforado de 500 ml con 400 ml de agua a 20 °C aproximadamente. Agitar durante treinta minutos, enrasar, homogeneizar y filtrar.

5.4.1.2 Muestras con materia orgánica (menos los citados en 5.4.1.3).–Pesar, con precisión de 1 mg, aproximadamente, 5 g de muestra e introducirla con 1 g de carbón activo en un matraz aforado de 500 ml. Añadir 400 ml de agua a 20 °C aproximadamente y 5 ml de solución de Carrez I. Agitar y añadir seguidamente 5 ml de la solución de Carrez II. Agitar durante treinta minutos, enrasar, homogeneizar y filtrar.

5.4.1.3 Torta y harina de lino, productos ricos en harina de lino y otros productos ricos en mucílagos o en sustancias coloidales (por ejemplo, almidón hidrolizado).–Preparar la solución como se indica en 5.4.1.2, pero sin filtrar. Decantar (si es necesario centrifugar), separar 100 ml del líquido sobrenadante e introducirlos en un matraz de 200 ml. Mezclar con acetona y enrasar con este disolvente, homogeneizar y filtrar.

5.4.2 Valoración.–Tomar de 25 a 100 ml de filtrado (con contenido en cloro inferior a 150 mg) obtenido en 5.4.1.1, 5.4.1.2 o 5.4.1.3 e introducirlo en un Erlenmeyer, diluir si es necesario, hasta 50 ml con agua. Añadir 5 ml de ácido nítrico, 20 ml de solución saturada de sulfato amónico férrico y dos gotas de la solución de sulfocianuro amónico, añadidas mediante una bureta llena hasta el trazo de cero. Añadir seguidamente mediante una bureta la solución de nitrato de plata mediante la solución de sulfocianuro amónico hasta que el viraje a rojo oscuro persista durante un minuto.

5.5 *Cálculos*

La cantidad de cloro (p), expresado en cloruro de sodio presente en el volumen del filtrado separado para la valoración, viene dada por la fórmula:

$$p = 5{,}845\ (V_1 - V_2)\ \text{mg}$$

Siendo:

V_1 = volumen, en ml, de solución de nitrato de plata añadida.

V_2 = volumen, en ml, de solución de sulfocianuro amónico 0,1 utilizados en la valoración.

Efectuar un ensayo en blanco sin la muestra a analizar y si consume solución de nitrato de plata 0,1 N restar este valor al volumen ($V_1 - V_2$).

Expresar el resultado en porcentaje de la muestra.

5.6 *Observaciones*.

5.6.1 Para los productos ricos en materias grasas, desengrasar previamente mediante éter etílico según 4(a).

5.7 *Referencias*.

1. Journal Officiel des Communautés Européennes. Número L 155/23.

6. HUMEDAD

6.1 *Principio*.

La muestra se deseca en condiciones definidas, variando en función de la naturaleza del producto. La pérdida de masa es determinada por pesada. Es necesario proceder a una predesecación cuando se trata de sustancias sólidas, con un contenido elevado de humedad. No es aplicable a los productos derivados de la leche considerados como piensos simples, sustancias minerales, piensos compuestos constituidos esencialmente de sustancias minerales y semillas y frutos oleaginosos. Para los cereales y sus productos excepto productos de cereales hidrolizados y raicilla de cebada (6.3.2.2), se aplicará el método oficial para cereales y derivados.

6.2 *Material y aparatos*

6.2.1 Molino triturador, fácil de limpiar, que permita una trituración rápida y uniforme, sin provocar calentamientos sensibles, ni condensaciones, evitando al máximo el contacto con el aire.

6.2.2 Balanza analítica de precisión 0,5 mg.

6.2.3 Recipientes secos de metal inoxidable o de vidrio, provistos de una tapa que asegure un cierre estanco; superficie útil que permita obtener una distribución de la muestra del orden de 0,3 g por cm^2.

6.2.4 Estufa isotérmica (± 1 °C) de calefacción eléctrica, que asegure una regulación rápida de temperatura y convenientemente ventilada.

6.2.5 Estufa de vacío, de calefacción eléctrica regulable, provista de una bomba de aceite o de un dispositivo de introducción de aire caliente deshidratado o de un deshidratante.

6.2.6 Desecador con placa de metal o porcelana, que contenga un deshidratante eficaz.

6.3 *Procedimiento*.

6.3.1 Preparación de la muestra.

6.3.1.1 Todas las muestras a excepción de las mencionadas en 6.3.1.2.

Separar previamente por lo menos 50 g de la muestra, triturándola o tratándola previamente de forma apropiada, si fuera necesario, para evitar toda variación del contenido en humedad.

6.3.1.2 Alimentos líquidos o pastosos, constituidos esencialmente por materias grasas.

Separar previamente y pesar, con aproximación de 10 mg, alrededor de 25 g de muestra. Añadir una cantidad apropiada de arena anhidra, pesada con aproximación de 10 mg y mezclar hasta obtener un producto homogéneo.

6.3.2 Desecación.

6.3.2.1 Todos los alimentos a excepción de los mencionados en 6.3.2.2.

Tarar, con aproximación de 0,5 mg, un recipiente provisto de tapa. Pesar, con aproximación de 1 mg, en el recipiente tarado unos 5 g de muestra y repartirla uniformemente. Colocar el recipiente, sin tapa, en una estufa previamente calentada a 103 ºC. Para evitar que la temperatura de la estufa no descienda demasiado, introducir el recipiente con rapidez. Dejar secar durante cuatro horas a partir del momento en que la estufa alcance de nuevo. La temperatura de 103 °C. Colocar la tapa sobre el recipiente, retirarlo de la estufa, dejar enfriar de 30 a 45 minutos en un desecador y pesar con aproximación de 1 mg.

En el caso de estar constituidos esencialmente por materias grasas, efectuar una desecación complementaria de treinta minutos en la estufa a 103 °C. La diferencia entre las dos pesadas no debe exceder de 0,1 por 100 de humedad.

6.3.2.2 Piensos compuestos que contengan más del 4 por 100 de sacarosa o de lactosa, productos de cereales hidrolizados, raicilla de cebada, garrofa, cabeza de remolacha, azúcares y solubles de pescado y piensos compuestos que contengan más del 25 por 100 de sales minerales con agua de cristalización.

Tarar, con una aproximación de 0,5 mg, un recipiente con tapa. Pesar, con una aproximación de 1 mg, en el recipiente tarado aproximadamente 5 g de muestra y repartirla uniformemente. Colocar el recipiente en la estufa de vacío previamente calentada a una temperatura de 80 a 85 °C, sin tapa. Para evitar que la temperatura de la estufa descienda demasiado, introducir el recipiente con rapidez. Llevar la presión a 100 Torrs, y dejar secar a esta presión durante cuatro horas, bajo una corriente de aire seco y caliente o con la ayuda de un deshidratante (300 g aproximadamente para 20 muestras). En este último caso, cortar la conexión con la bomba de vacío cuando la presión prescrita se alcance. Contar el tiempo de secado a partir del momento en que la estufa alcance de nuevo la temperatura de 80 a 85 °C. Llevar con precaución la estufa a la presión atmosférica.

Abrir la estufa, tapar inmediatamente el recipiente y sacarlo. Dejar enfriar durante cuarenta o cuarenta y cinco minutos en el desecador y pesar con una aproximación de 1 mg. Proceder a una desecación complementaria de 30 minutos en la estufa de vacío a la temperatura de 80 a 85 °C y pesar de nuevo. La diferencia entre las dos pesadas no debe exceder de 0,1 por 100 de humedad.

6.3.3 Predesecación.–Los alimentos sólidos, cuyo contenido en humedad sea elevado y hagan la molienda difícil deben ser predesecados como se indica a continuación.

Pesar con una aproximación de 10 mg unos 50 g de muestra no molida (si es necesario puede hacerse una división previa en el caso de gránulos o aglomerados) en un recipiente adecuado.

Dejar secar en una estufa, a la temperatura de 60 a 70 °C, hasta que el contenido en humedad sea reducido a un valor comprendido entre 8 y 12 por 100.

Retirar de la estufa, dejar enfriar al aire en el laboratorio durante una hora y pesar con una aproximación de 10 mg. Triturar inmediatamente después como se indica en 6.3.1 y efectuar la desecación como en 6.3.2.1.

6.4 *Cálculos*.

El contenido en humedad, en tanto por ciento de muestra, se obtiene por las fórmulas siguientes:

6.4.1 Desecación sin predesecación.

$$\frac{100}{M}(M - m)$$

Siendo:

M = masa inicial, en g, de la muestra.
m = masa, en g, de la muestra seca.

6.4.2 Desecación con predesecación.

$$\left(\frac{(M' - m)\,M}{M'} + E - M\right)\frac{100}{E} = 100\left(1 - \frac{Mm}{EM'}\right)$$

Siendo:

E = masa inicial, en g, de la muestra.
M = masa en g, de la muestra predesecada.
M' = masa en g, de la muestra después de la molienda.
m = masa, en g, de la muestra seca.

La diferencia entre los resultados de dos determinaciones simultáneas efectuadas sobre una misma muestra no debe sobrepasar el 0,2 por 100 de humedad.

6.5 *Referencias*.

1. Journal Officiel des Communautés Européennes. Número L 279/8.

7. FIBRA BRUTA

7.1 *Principio*.

La muestra desengrasada se trata sucesivamente con soluciones de ácido sulfúrico e hidróxido potásico de concentraciones prefijadas. Separar el residuo filtrando sobre amianto, lavar, secar, pesar y calcinar a 900 °C. La pérdida de peso resultante de la calcinación corresponde a la fibra bruta.

7.2 *Material y aparatos*.

7.2.1 Vasos de 600 ml de capacidad graduados de 200 en 200 ml.

7.2.2 Placas filtrantes de porcelana de 80 mm de ∅, con un espesor de unos 4 mm, perforadas con 32 orificios de 4 mm de ∅ o similar.

7.2.3 Matraces aforados de 2 litros de capacidad con tapón de goma marcados con trazo de referencia al nivel de los 800 ml, provistos de un embudo de vidrio de 120 mm ∅.

7.2.4 Placas filtrantes, de 40 mm ∅ y 1 cm de espesor de 4 mm de borde oblicuo adaptado al cono del embudo (7.2.3), perforadas con 16 orificios de unos 4 mm de ∅ o similar y recubiertas de una rejilla metálica de 1 mm. Las placas y las rejillas metálicas deben ser inalterables a los ácidos y a los álcalis.

7.2.5 Crisoles de platino o cuarzo para la incineración.

7.2.6 Horno de mufla con termostato.

7.2.7 Desecador

7.2.8 Filtro de amianto.–Poner 2 g de amianto en suspensión (7.3.2) en 100 ml de agua. Filtrar sobre placa filtrante recubierta de rejilla metálica (7.2.4) y colocada en el embudo del matraz aforado (7.2.3). Recoger el filtrado y filtrarlo de nuevo en el mismo filtro. Eliminar el filtrado.

7.2.9 Estufa.

7.3 *Reactivos*.

7.3.1 Ácido sulfúrico 0,26 N.

7.3.2 Amianto tratado.–Añadir al amianto unas cinco veces su peso en ClH diluido (1 vol. de ClH d = 1,19 + 300 vol. de agua). Hervir la mezcla durante unos cuarenta y cinco minutos, dejar enfriar y filtrar. Lavar el residuo con agua hasta ausencia de acidez en el filtrado. Lavar a continuación con la acetona (7.3.6). Secar el amianto en la estufa y calcinar después durante dos horas a 900 °C. Dejar enfriar en desecador y conservar en un frasco cerrado.

7.3.3 Emulsión antiespuma.

7.3.4 Solución valorada de KOH 0,23 N.

7.3.5 Ácido clorhídrico 0,5 N.

7.3.6 Acetona pura.

7.3.7 Éter dietílico puro.

7.4 *Procedimiento*.

Pesar, con aproximación de 1 mg, 3 g de muestra y 2 g de amianto tratado en un vaso de 600 ml de capacidad. Añadir 200 ml de ácido sulfúrico 0,26 N y unas gotas de emulsión de antiespuma. Llevar rápidamente a ebullición y dejarla hervir durante treinta minutos exactos. Para mantener el volumen constante, cubrir el vaso con un dispositivo refrigerador, tal como un balón de fondo redondo de 500 ml sometido a una circulación de agua fría. Interrumpir la ebullición añadiendo 50 ml de agua fría y filtrar inmediatamente en un filtro de amianto.

Lavar el residuo con 100 ml de agua muy caliente, cinco veces, para obtener un volumen final de filtrado de 800 ml. Transferir cuantitativamente el residuo en el vaso provisto de un disco de porcelana para regular la ebullición. Añadir 200 ml de solución de hidróxido potásico 0,23 N. Llevar rápido a ebullición y dejar hervir durante treinta minutos exactos. Añadir 50 ml de agua fría y filtrar sobre un filtro de amianto nuevo preparado según 7.2 8. Lavar el residuo con agua muy caliente hasta la neutralidad de las aguas de lavado (con ayuda de papel de tornasol). Deshidratar lavando tres veces con acetona usando un volumen total de unos 100 ml.

Transferir cuantitativamente el residuo en un crisol, disgregarlo si es necesario, y secarlo a 130 °C hasta obtener un peso constante.

Dejar enfriar un desecador y pesar rápido. Introducir a continuación el crisol en el horno de mufla (7.2.6) y dejar calcinar durante treinta minutos a 900 °C. Dejar enfriar en desecador y pesar rápidamente.

Hacer un ensayo en blanco aplicando el mismo método operativo con amianto tratado (7.3.2) en ausencia de la muestra. La pérdida de peso resultante de la calcinación de los 6 g de amianto no debe ser superior a 6 mg.

7.5 *Cálculos*.

El contenido en fibra bruta en tanto por ciento de muestra viene dado por la fórmula:

$$\frac{(a - b) \cdot 100}{3}$$

Siendo:

a = pérdida de peso debida a la calcinación, en la muestra.
b = pérdida de peso debida a la calcinación, en el ensayo en blanco.

La diferencia entre dos determinaciones simultáneas efectuadas sobre la misma muestra no debe ser superior a:

0,3 en valor absoluto, para los contenidos en fibra bruta inferiores a 10 por 100.
3 por 100 en valor relativo para los contenidos en fibra bruta iguales o superiores al 10 por 100.

7.6 *Observaciones*.

7.6.1 Las muestras conteniendo más de un 10 por 100 de materia grasa deben desengrasarse con éter etílico antes del análisis. Para ello colocar la muestra (3 g ± 1 mg) sobre un filtro de amianto. Añadir unos 50 ml de éter dietílico y filtrar con vacío. Repetir la operación dos veces más. Transferir cuantitativamente la muestra desengrasada y el amianto a un vaso de 600 ml, continuando el análisis como se ha descrito anteriormente.
7.6.2 Las muestras con contenido en materias grasas protegidas por recubrimiento deben ser desengrasadas como se indica en 7.6.1 y ser sometidas, además, a un nuevo desengrasado después del lavado del residuo proveniente del ataque del ácido. Para esto lavar el residuo de este ataque tres veces con acetona (en total 100 ml), después tres veces con 50 ml de éter dietílico. Transferir a continuación cuantitativamente el residuo a un vaso de 600 ml y proseguir el análisis como se ha indicado anteriormente.
7.6.3 En el caso de muestras ricas en calcio (más de 2 por 100 de calcio) sustituir el tratamiento de ácido sulfúrico por el de ácido clorhídrico. Pesar 3 g ± 1 mg de muestra en un vaso y 2 g de amianto calcinado, introduciéndolos en un vaso de 600 ml. Añadir 100 ml de ClH 0,5 N y unas gotas de emulsión antiespuma. Dejar reposar durante cinco minutos. Proceder a continuación como se ha indicado anteriormente.

7.7 *Referencias*.

1. Journal Officiel des Communautés Européennes. Número L 83/24.

8. AZÚCARES

8.1 *Principio*.

Eliminación de todas las materias reductoras distintas de los azúcares, mediante defecación a partir de las soluciones de Carrez I, II, previa disolución de los azúcares en etanol diluido. Eliminación del etanol y valoración antes y después de la inversión según el método de Luff-Schoorl.

8.2 *Material y aparatos*.

8.2.1 Agitador mecánico.
8.2.2 Matraces aforados de 1.000, 300, 200, 100 y 50 ml.

8.3 *Reactivos*.

8.3.1 Etanol al 40 por 100 (v/v) d: 0,948 a 20 °C.
8.3.2 Solución de Carrez I.–Disolver en agua 24 g de acetato de cinc y 3 g de ácido acético glacial y añadir agua destilada hasta 100 ml.
8.3.3 Solución Carrez II.–Disolver en agua 10,6 g de ferro- cianuro potásico K_4 (Fe CN_6) $3H_2O$ y añadir agua destilada hasta 100 ml.
8.3.4 Solución de rojo de metilo al 0,1 por 100 (v/v).
8.3.5 Ácido clorhídrico 4 N.
8.3.6 Ácido clorhídrico 0,1 N.
8.3.7 Solución de hidróxido sódico 0,1 N.
8.3.8 Solución de sulfato de cobre.–Disolver 25 g de sulfato de cobre $CuSO_2$ $5H_4O$, exento de hierro, en agua y enrasar a 100 ml.
8.3.9 Solución de ácido cítrico.–Disolver 50 g de ácido cítrico $C_6H_8O_7$ H_2O en 50 ml de agua.

8.3.10 Solución de carbonato sódico.–Disolver 143,8 g de carbonato de sodio anhidro en 300 ml de agua caliente, dejar enfriar y completar a 300 ml.

8.3.11 Solución de tiosulfato sódico 0,1 N.

8.3.12 Solución de almidón.–Añadir una mezcla de 5 g de almidón soluble en 30 ml de agua a un litro de agua hirviendo. Dejar hervir durante tres minutos. Dejar enfriar. Añadir 10 mg de ioduro mercúrico como agente conservado.

8.3.13 Ácido sulfúrico 6 N.

8.3.14 Solución de ioduro potásico al 30 por 100 (p/v).

8.3.15 Piedra pómez lavada con ácido clorhídrico y aclarada con agua.

8.3.16 Isopentanol.

8.3.17 Reactivo de Luff-Schoorl.–Mezclar agitando lentamente 50 ml de la solución 8.3.10. Añadir en seguida 100 ml de la solución 8.3.8 y completar a un litro de agua. Dejar reposar doce horas y filtrar. Verificar la normalidad del reactivo obtenido (Cu 0,1 N; $Na_2Co_3$2N). El pH de la solución debe ser aproximadamente 9,4.

8.4 *Procedimiento*.

8.4.1 Preparación de la muestra.–Pesar con aproximación de 1 mg, 2,5 g de la muestra, e introducirlo en un matraz aforado de 250 ml. Añadir 200 ml de etanol al 40 por 100 (v/v) y mezclar durante una hora en el agitador. Añadir 5 ml de la solución Carrez I y agitar durante un minuto, adicionar y agitar durante el mismo tiempo con 5 ml de la solución Carrez II.

Enrasar a 250 ml con la solución de etanol (8.3.1), homogeneizar y filtrar. Tomar 200 ml del filtrado y evaporar aproximadamente hasta la mitad del volumen, a fin de eliminar la mayor parte del etanol. Transvasar en su totalidad el residuo de evaporación con ayuda de agua caliente a un matraz aforado de 200 ml y enfriar, a continuación enrasar con agua y filtrar si es necesario. Esta solución será utilizada para la determinación de azúcares reductores y después de la inversión para la determinación de azúcares totales.

8.4.2 Determinación de azúcares reductores.–Tomar como máximo, 25 ml de la solución preparada según 8.4.1 y que contenga menos de 60 mg de azúcares reductores, expresado en glucosa. Si es necesario, completar el volumen hasta 25 ml con agua destilada y determinar la cantidad de azúcares reductores según Luff-Schoorl. El resultado será expresado en tantos por ciento de glucosa.

8.4.3 Determinación de azúcares totales previa inversión.–Tomar 50 ml de la solución 8.4.1 y llevar a un matraz aforado de 100 ml. Añadir unas gotas de la solución rojo de metilo y adicionar lentamente agitando 15 ml de la solución de ácido clorhídrico 4 N hasta viraje a rojo. Añadir 15 ml de ácido clorhídrico 0,1 N y sumergirlo en un baño de agua caliente a ebullición durante treinta minutos. Refrigerar hasta 20 °C y añadir a continuación 15 ml de la solución de hidróxido sódico 0,1 N (8.3.7). Enrasar a 100 ml con agua y homogeneizar.

Tomar una cantidad que no exceda de 25 ml y contenga menos de 60 mg de azúcares reductores expresado en glucosa. Si es necesario, completar el volumen hasta 25 ml con agua destilada y determinar la cantidad de azúcares reductores según Luff-Schoorl. El resultado será expresado en tantos por ciento de glucosa. De expresarlo en sacarosa, se debe multiplicar por el factor 0,95.

8.4.4 Valoración de Luff-Schoorl.–Tomar 25 ml del reactivo Luff-Schoorl (8.3.17) y llevarlo a un Erlenmeyer de 300 ml; añadir 25 ml exactamente medidos de la solución defecada de azúcares, adicionar un poco de piedra pómez y calentar agitando sobre la llama del mechero. Colocar inmediatamente el Erlenmeyer sobre una tela metálica, perforada por una abertura de 6 cm de diámetro y regulando la llama de manera que solamente el fondo del Erlenmeyer sea calentado. Adoptar en seguida un refrigerante de reflujo sobre el Erlenmeyer; a partir de este momento, hacer hervir la solución y mantener en ebullición durante diez minutos exactamente. Refrigerar inmediatamente al chorro de agua fría durante cinco minutos y proceder a su valoración.

Añadir 10 ml de la solución de ioduro potásico (8.3.14) inmediatamente después y con cuidado 25 ml de ácido sulfúrico 6 N (8.3.13). Valorar a continuación mediante la solución de tiosulfato de sodio 0,1 N (8.3.9) hasta la aparición de color amarillo, añadir en ese momento la solución de almidón y terminar de valorar.

Efectuar la misma valoración sobre una mezcla que contenga 25 ml exactamente medidos del reactivo de Luff-Schoorl, 25 ml de agua, 10 ml de la solución de ioduro de potasio (8.3.14) y 25 ml de la solución de ácido sulfúrico 6 N (8.3.13), sin llegar a ebullición.

8.5 *Cálculos*.

Establecer por medio de la tabla I la cantidad de glucosa en mg correspondiente a la diferencia entre las dos valoraciones, según los ml de tiosulfato de sodio 0,1 N gastados en cada una de las valoraciones.

Expresar los resultados en tanto por ciento de la muestra.

8.6 *Observaciones*.

8.6.1 En caso de alimentos muy ricos en melazas u otros alimentos poco homogéneos, pesar 20 g e introducirlos en un matraz aforado de un litro 500 ml de agua. Mezclar durante una hora en el agitador. Defecar mediante los reactivos de Carrez I y II (8.3.2 y 8.3.3), como se describe en 8.4.1, utilizando de todos los reactivos dosis cuatro veces superiores. Llenar a 1.000 ml con etanol al 40 por 100 (v/v) (8.3). Homogeneizar y filtrar; a continuación, eliminar el etanol según 8.4.1.

En ausencia de almidón exento de productos de hidrolizado, enrasar a 1.000 ml con agua destilada.

8.6.2 En el caso de melazas y alimentos simples, ricos en azúcares y prácticamente exentos de almidón, pesar 5 g e introducirlos en un matraz aforado de 250 ml, añadir 200 ml de agua destilada y mezclar durante una hora o más en el agitador. Defecar inmediatamente por medio de los reactivos de Carrez i y II (8.3.2 y 8.3.3), según 8.4.1

Llevar a 250 mí con agua, homogeneizar y filtrar, para determinar los azúcares totales, proseguir como 8.4.3.

8.6.3 Es recomendable añadir, aproximadamente, 1 ml de isopentanol (sin tener en cuenta el volumen) antes de la ebullición, con el reactivo Luff-Schoorl para evitar la formación de espuma.

8.6.4 La diferencia entre la cantidad de azúcares totales después de la inversión, expresada en glucosa, y la cantidad de azúcares reductores, expresada igualmente en glucosa, multiplicada por 0,95, da la cantidad en tanto por ciento de sacarosa.

8.6.5 Para calcular la cantidad de azúcares reductores, excluyendo la lactosa, se puede determinar de las siguientes formas:

8.6.5.1 Para un cálculo aproximado, multiplicar por 0,675 la cantidad de lactosa obtenida, por determinación separada, y restar el resultado obtenido de la cantidad en azúcares reductores.

8.6.5.2 Para el cálculo preciso de azúcares reductores, excluyendo la lactosa, es necesario partir de la misma muestra (8.4.1) para las dos determinaciones finales. Uno de los análisis es efectuado a partir de la solución obtenida en 8.4.1 y el otro sobre una parte de la solución obtenida para la valoración de la lactosa según el método para la determinación de lactosa.

En los casos 8.6.5.1 y 8.6.5.2, la cantidad de azúcares presentes se determinan según el método de Luff-Schoorl, expresado en mg de glucosa.

La diferencia entre los dos valores se expresa en tanto por ciento de la muestra.

8.7 *Bibliografía.*

1. Journal Officiel des Communautés Européennes. Número L 155/32.

TABLA I

Para 25 ml de reactivo Luff-Schoorl

$Na_2S_2O_3$ 0,1 N	Glucosa, fructosa Azúcares invertidos $C_6H_{12}O_6$		Lactosa $C_{12}H_{22}O_{11}$		Maltosa $C_{12}H_{22}O_{11}$	
ml	mg	Diferencia	mg	Diferencia	mg	Diferencia
1	2,4	2,4	3.6	3,7	3,9	3,9

$Na_2S_2O_3$ 0,1 N	Glucosa, fructosa Azúcares invertidos $C_6H_{12}O_6$		Lactosa $C_{12}H_{22}O_{11}$		Maltosa $C_{12}H_{22}O_{11}$	
ml	mg	Diferencia	mg	Diferencia	mg	Diferencia
2	4,8	2,4	7,3	3,7	7,8	3,9
3	7,2	2,5	11,0	3,7	11,7	3,9
4	9,7	2,5	14.7	3,7	15,6	4,0
5	12,2	2,5	18 4	3,7	19,6	3,9
6	14 7	2,5	22 I	3,7	23,5	4,0
7	17,2	2 6	25,8	3,7	27,5	4,0
8	19,8	2,6	29,5	3,7	31,5	4,0
9	22,4	2,6	33,2	3,8	35,5	4,0
10	25,0	2,6	37,0	3,8	39,5	4,0
11	27,6	2,7	40,8	3,8	43,5	4,0
12	30,3	2,7	44,6	3,8	47,5	4,1
13	33,0	2,7	48,4	3,0	51,6	4,1
14	35,7	2,8	52,2	3,8	55,7	4,1
15	38,5	2,8	56,0	3,9	59,8	4,1
16	41,3	2,9	59,9	3,9	63,9	4,1
17	44,2	2,9	63,8	3,9	68,0	4,2
18	47,1	2,9	67,7	4,0	72,2	4,3
19	50,0	3,0	71,7	4,0	76,5	4,4
20	53,0	3,0	75,7	4,1	80,9	4,5
21	56,0	3,1	79,3	4,1	85,4	4,6
22	59,1	3,1	83,9	4,1	90,0	4,6
23	62,2		88,0		94,6	

9. ACIDEZ DE LA GRASA

9.1 *Principio*.

Las materias grasas son extraídas por éter dietílico y subsiguiente neutralización con hidróxido sódico.

9.2 *Material y aparatos*.

9.2.1 Extractor tipo Soxhlet o equivalente.
9.2.2 Aparato de calefacción a temperatura regulable, antideflagrante.
9.2.3 Estufa de desecación a vacío (menos de 100 Torr) (1 Torr = 1 mmHg = 1/760 atm).

9.3 *Reactivos*.

9.3.1 Éter dietílico anhidro d = 0,720, p. e., 34,5 °C, exento de peróxidos 14 (a).6.11.
9.3.2 Sulfato sódico, anhidro.
9.3.3 Ácido clorhídrico 3 N.
9.3.4 Material de filtración; por ejemplo, tierra de diatomeas.
9.3.5 Tetracloruro de carbono.
9.3.6 Alcohol etílico.
9.3.7 Solución de hidróxido sódico 0,1 N.

9.4 *Procedimiento*.

9.4.1 Pesar, con aproximación de 1 mg, 5 g de la muestra y mezclar con 2 o 3 g (o más, si es necesario) de sulfato sódico anhidro. Introducir la mezcla en un cartucho de extracción exento de materias grasas y recubierto de un tapón de algodón desengrasado.

Poner el cartucho en un extractor y extraer durante seis horas con éter dietílico.

Regular el calor para obtener 15 extracciones o menos a la hora. Recoger el extracto etéreo en un matraz seco, conteniendo algunos fragmentos de piedra pómez y tarar. Reemplazar los fragmentos de piedra pómez por perlas de vidrio cuando la materia grasa debe ser objeto de análisis cualitativos posteriores.

Eliminar el éter por destilación y secar seguidamente el residuo a evaporación durante una hora y media en la estufa de desecación a vacío a temperatura de 75 °C. Enfriar en desecador y pesar. Efectuar una segunda desecación durante 30 minutos para asegurar que las pesadas de materia grasa son constantes (la diferencia de pesadas debe ser inferior a 1 mg).

9.4.2 Para los productos de contenido alto en materias grasas, difíciles de triturar o no apropiados para tomar una porción de una vez por no estar homogéneos, proceder como sigue: Pesar, con la aproximación de 1 mg, 20 g de muestra y mezclar con 10 g o más de sulfato sódico anhidro. Proceder a la extracción con éter dietílico como se indica anteriormente. Redisolver el extracto en tetracloruro de carbono y llevarlo a un matraz aforado de 500 ml y homogeneizar. Tomar 50 ml de la solución y llevarla a un pequeño matraz seco, añadir unos trozos de piedra pómez y tarar. Eliminar el disolvente por destilación, secar y proseguir la operación como se indica anteriormente. Eliminar el disolvente del residuo de extracción que se encuentra en el cartucho y moler el residuo con finura de 1 mm. Colocar de nuevo el producto en el cartucho de extracción (no añadir sulfato sódico), extraer con éter dietílico y proseguir la operación como se indica anteriormente.

Disolver el extracto etéreo con 15 ml de una mezcla a volúmenes iguales de éter y alcohol dietílico de 96º y valorar con hidróxido sódico N/10 de factor conocido empleando fenolftaleína como indicador hasta color rosa persistente. Se hace un testigo en blanco para restarle la acidez de la mezcla alcohol-etérea.

9.5 *Cálculo*.

Expresar el resultado en tanto por ciento de acidez en ácido oleico:

$$\%\text{ de acidez en ácido oleico} = \frac{V \cdot 0{,}028245\ F \cdot 100}{P} = \frac{V \cdot 2{,}8245 \cdot F}{P}$$

Siendo:

V = volumen, en ml, de NaOH N/10 gastados, restándole los gastados en la prueba testigo.

P = peso de grasa obtenido en la extracción,

9.6 *Observaciones*.

9.6.1 Para el ensayo de los peróxidos verter 10 ml de éter en una pequeña probeta tapada con tapón de vidrio, previamente enjuagada con éter, añadir 1 ml de solución al 10 por 100 de yoduro de potasio, recién preparada. Agitar y dejar reposar durante un minuto No debe aparecer ningún color amarillo en ninguna de las capas. El éter dietílico podrá mantenerse exento de peróxidos añadiendo una lámina de cinc húmeda, que deberá sumergirse completamente en una solución ácida diluida de sulfato de cobre durante un minuto y después lavar con agua. Utilizar por litro una superficie de 80 cm^2 aproximadamente de lámina de cinc, cortada en bandas suficientemente largas para que lleguen por lo menos hasta la mitad del recipiente.

9.6.2 En harinas de pescado empléese como indicador azul alcalino 6-B disuelto al 0,5 por 100 en etanol.

10. CALCIO

10.1 Principio.

Incineración de la muestra y precipitación del calcio mediante ácido clorhídrico en forma de oxalato cálcico y valoración del ácido oxálico formado con una solución de permanganato potásico previa disolución del precipitado con ácido sulfúrico. Aplicable a los alimentos de animales.

10.2 Material y aparatos.

10.2.1 Matraz aforado de 250 ml de capacidad.
10.2.2 Erlenmeyer de 250 ml de capacidad.
10.2.3 Crisol de platino, cuarzo o porcelana.
10.2.4 Crisoles filtrantes de vidrio, porosidad G_4.
10.2.5 Horno eléctrico con circulación de aire y regulador automático, para regular a 550 °C.
10.2.6 Baño de agua.

10.3 *Reactivos*.

10.3.1 Ácido clorhídrico d: 1,14.
10.3.2 Ácido nítrico d: 1.40.
10.3.3 Ácido sulfúrico d: 1,13.
10.3.4 Amoníaco d: 0,98.
10.3.5 Solución saturada de oxalato amónico.
10.3.6 Solución al 30 por 100 (p/v) de ácido cítrico.
10.3.7 Solución al 5 por 100 (p/v) de cloruro de amonio.
10.3.8 Solución al 0,04 por 100 (p/v) de verde de bromocresol.
10.3.9 Solución de permanganato potásico: 0,1 N.

10.4 *Procedimiento*.

Pesar, con aproximación de 1 mg, 5 g de la muestra a analizar (o más si es necesario), calcinarla a 550 °C y transvasar las cenizas a un Erlenmeyer de 250 ml. Añadir 40 ml de ácido clorhídrico (10.3.1), 60 ml de agua y algunas gotas de ácido nítrico (10 3.2). Llevar a ebullición y mantenerlo así durante treinta minutos Enfriar, transvasar la solución a un matraz aforado de 250 ml, enjuagar el Erlenmeyer y completar el volumen con agua, homogeneizar y filtrar.

Tomar con una pipeta según la cantidad presumible de calcio, una alícuota que contenga de 10 a 40 mg de calcio e introducirla en un Erlenmeyer de 250 ml. Añadir 1 ml de la solución de ácido cítrico (10.3.6) y 5 ml de solución de cloruro de amonio (10.3.7). Completar el volumen a 100 ml aproximadamente con agua. Llevar a ebullición, añadiendo de 8 a 10 gotas de solución de verde de bromocresol (10.3.8) y 30 ml de solución caliente de oxalato de amonio (10.3.5). Si aparece un precipitado, disolver éste mediante la adición de algunas gotas de ácido clorhídrico r10.3 1).

Neutralizar en seguida muy lentamente con amoníaco (10.3.4), agitando constantemente, hasta obtener un pH 4,4-4,6 (viraje del indicador). Colocar el Erlenmeyer en un baño de agua hirviendo durante treinta minutos, dejando reposar el precipitado formado Retirarlo del baño, dejarlo reposar durante una hora y filtrar en un crisol filtrante Gµ. Lavar el Erlenmeyer y el crisol con agua hasta la total eliminación del exceso de oxalato de amonio (la ausencia de cloruros en el agua de lavado indica que el lavado es suficiente).

Disolver el precipitado sobre el filtro con 50 ml de ácido sulfúrico caliente (10.3.3), enjuagar el crisol con agua caliente hasta llevar el filtrado a 10 ml aproximadamente. Calentar a 70-80 °C y valorar mediante la solución de permanganato potásico (10.3.9) hasta la obtención de una coloración rosa persistente durante un minuto.

10.5 *Cálculo*.

Un ml de permanganato potásico 0,1 N corresponde a 2,004 mg de calcio.
Expresar el resultado obtenido en tanto por ciento de la muestra.

10.6 *Observaciones*.

10.6.1 Para pequeñas cantidades de calcio, proceder como en 10.5. Filtrar el precipitado de oxalato de calcio sobre un papel de filtro sin cenizas y calcinarlo en un crisol a 550 °C. Recuperar el residuo con algunas gotas de ácido sulfúrico (10.3.3), evaporar a sequedad, calcinar de nuevo a 550 °C y pesar.

Si P representa el peso de sulfato cálcico obtenido, la cantidad en calcio de la alícuota tomada será igual a P x 0,2944.

10.6.2 Si la muestra está constituida exclusivamente de materias minerales, proceder a la disolución por ácido clorhídrico sin incineración previa. Para los productos tales que los fosfatos alumínico-cálcicos difíciles de disolver en los ácidos, proceder a una fusión alcalina antes de la disolución. Mezclar íntimamente en un crisol de platino la parte tomada con cinco veces su peso de una mezcla compuesta en partes iguales de carbonato de potasio y de carbonato de sodio. Calentar con precaución hasta la fusión completa de la mezcla, refrigerar y disolver con ácido clorhídrico.

10.6.3 Si la cantidad en magnesio de la muestra es elevada, proceder a una segunda precipitación con oxalato de calcio.

10.7 *Referencias*.

I Journal Officiel des Communautés Européennes. Número L 155/17.

11. GRASA

(En productos lácteos reengrasados)

11.1 *Principio*.

Determinación de la grasa por el método Gerber.

11.2 *Material y aparatos*.

11.2.1 Butirómetros contrastados, con graduaciones de 0-6 % de grasa y con divisiones del 0,1 %. Se pueden utilizar butirómetros con graduaciones de 0 a 5 % y divisiones del 0,1 % cuando muestra tenga un contenido en grasa inferior al 5%.

11.2.2 Tapones troncocónicos de goma u otro tipo, apropiados.
11.2.3 Pipetas contrastadas de 1 y 10 ml.
11.2.4 Vidrios de reloj.
11.2.5 Baño de agua regulable a 65° ± 1°C.
11.2.6 Centrífuga capaz de alcanzar 1.200 r.p.m.
11.2.7 Embudo desprovisto de cuello y vástago para la introducción de la muestra en el butirómetro.

11.3 *Reactivos*.

11.3.1 Ácido sulfúrico de densidad d = 1,82.
11.3.2 Alcohol isoamílico de densidad d = 0,815 e intervalo de destilación de 128° a 132 °C.

11.4 *Procedimiento*.

11.4.1 Pesar, con precisión de 0,1 mg, 1.100 g de producto e introducirlo en el butirómetro a través del embudo. Añadir, a través del embudo, 10 ml de agua tibia (40 °C), arrastrando lo que haya podido adherirse al mismo. Tapar y agitar fuertemente para disolver la leche.

Seguidamente añadir 10 ml de ácido sulfúrico haciéndolo resbalar suavemente por las paredes del butirómetro. Añadir 1 ml de alcohol isoamílico. Cerrar el butirómetro con el tapón de goma, agitar suavemente y centrifugar a 1.200 r.p.m. durante tres a cinco minutos. Sacar el butirómetro de la centrífuga e introducir en el baño de agua a 65 °C. Dejar transcurrir algunos minutos y efectuar la lectura.

11.5 *Expresión de los resultados*.

Leer en el butirómetro, en la escala dividida, la altura que ha alcanzado la columna de grasa, habiéndose ajustado a cero el líquido que no contiene grasa. Los grados de la escala indican las decenas, y las décimas, las unidades por ciento. Se puede apreciar perfectamente un 0,5 por 100.

11.6 *Observaciones*.

11.6.1 En el caso de sueros desprovistos de caseína, pueden producir carbonizaciones que dificultan la lectura (debido a que el ácido sulfúrico, de densidad d = 1,82, resulta demasiado concentrado). En este caso se puede diluir al 10 por 100 (v/v) con agua destilada.
11.6.2 En los productos con grasa muy micronizada conviene repetir por tres veces las centrifugaciones, el calentamiento a 65 °C y las lecturas, hasta obtener resultados constantes.

11.7 Referencias.

1. Instituto de Racionalización y Normalización del Trabajo. Una Norma Española 64.029.

12. CENIZAS BRUTAS

12.1 *Principio*.

Incineración de la muestra a 550 °C y pesada del residuo hasta peso constante.

12.2 *Material y aparatos*.

12.2.1 Placa calefactora.
12.2.2 Horno eléctrico con regulación de temperatura.
12.2.3 Crisoles de platino o cuarzo, rectangulares (60 x 40 x 25 mm) o redondos.
12.2.4 Nitrato de amonio.–Solución al 20 por 100.

12.3 *Procedimiento*.

Pesar alrededor de 5 g de muestra, con una aproximación de 1 mg (para los productos que tengan tendencia a «esponjarse», pesar 2,5 g) en un crisol previamente calcinado y tarado. Colocar el crisol sobre la placa calefactora hasta carbonización de la muestra. Introducir el crisol en el horno regulado a 550 ± 5 °C. Mantener a esta temperatura hasta la obtención de cenizas blancas, gris claro o rojizas, aparentemente desprovistas de partículas carbonosas. Colocar el crisol en un desecador, dejar enfriar y pesar inmediatamente.

12.4 *Cálculo*.

El porcentaje de cenizas sobre materia natural se obtiene por la fórmula siguiente:

$$\text{Cenizas porcentaje (materia natural)} = \frac{(P_1 + P_2)\ 100}{P - P_2}$$

Siendo:

P = peso, en g, de la cápsula con la muestra.
P_1 = peso, en g, de la cápsula con las cenizas.
P_2 = peso, en g, de la cápsula vacía.

12.5 *Observaciones*.

12.5.1 Las materias difíciles de incinerar deben someterse a una primera incineración de tres horas, se enfrían y se les adiciona algunas gotas de una solución al 20 por 100 de nitrato de amonio. Continuando la incineración después de la desecación en estufa.
Repetir eventualmente la operación hasta incineración completa.
12.5.2 Para las materias resistentes al tratamiento anterior, operar como sigue: Después de una incineración de tres horas, arrastrar las cenizas con agua caliente y filtrar sobre un pequeño filtro de cenizas conocidas. Incinerar el filtro y su contenido en el crisol inicial.
Llevar el filtrado al crisol frío, evaporar a sequedad, incinerar y pesar.
12.5.3 En el caso de aceites y grasas, pesar 25 g en un crisol de capacidad apropiada. Carbonizar inflamando la muestra por medio de una mecha de papel de filtro sin cenizas. Después de la combustión, humedecer con la mínima cantidad de agua posible. Desecar y continuar como se indica en 12.5.

12.6 Referencias.

1. Journal Officiel des Communautés Européennes. Número L 155/20.

ANEJO VIII

Métodos de análisis de aguas

(Derogado).

ANEJO IX

Métodos de análisis de productos derivados de la uva

VINOS

42. INVESTIGACIÓN DE DERIVADOS MONOHALOGENADOS DEL ÁCIDO ACÉTICO

42.1 *Principio*.

Extracción de los derivados monohalogenados del ácido acético con éter sulfúrico previamente acidificado. Formación de tioíndigo, de color rojo, que se extrae con cloroformo.

El método permite detectar de 1,5 a 2 mg/l de ácido monocloroacético y las cantidades correspondientes de otros derivados monohalogenados.

42.2 *Material y aparatos*.

42.2.1 Éter sulfúrico.
42.2.2 Ácido sulfúrico (1 + 4) (v/v).
42.2.3 Sulfato sódico anhidro desecado en estufa a 105 °C.
42.2.4 Hidróxido sódico 0,5 N.
42.2.5 Ácido tiosalicílico (2 mercaptobenzoico) al 3 por 100 (p/v) en NaOH 1,5 N.
42.2.6 Ferricianuro potásico al 2 por 100 (preparar inmediatamente antes de usar).
42.2.7 Cloroformo.
42.2.8 Baño de agua.
42.2.9 Estufa eléctrica.
42.2.10 Embudos de separación.
42.2.11 Cápsulas de porcelana 70-80 mm ∅.
42.2.12 Tubos de 150 x 15 mm con tapón esmerilado.
42.2.13 Tubos de 150 x 15 mm con llave inferior.

42.3 *Procedimiento*.

Introducir en un Erlenmeyer de 500 cc y boca esmerilada 100 ml de vino, 5 ml de ácido sulfúrico (1 + 5) y, agitando, 100 ml de éter sulfúrico, continuando en un agitador durante una hora. Separar en embudo de decantación y descartar la capa interior. Añadir 8-10 g de sulfato sódico anhidro al extracto éter, agitando vigorosamente. Verter el éter en otro embudo de 500 ml, agregando sucesivamente: 5,0, 2,5 y 2,5 ml de NaOH 0,5 N, agitando un minuto cada vez y reuniendo las tres capas inferiores alcalinas obtenidas en un tubo con tapón esmerilado, en el cual se habrá vertido previamente 1 ml de la solución de ácido tiosalicílico. Agitar enérgicamente durante treinta segundos y transferir el contenido del tubo a una cápsula de porcelana, evaporando durante una hora en baño de agua (90-100 ºC), tiempo que habrá de respetarse aun cuando el agua se evapore mucho antes.

Si se formara una costra sobre la superficie, es conveniente romperla con una varilla fina de vidrio, lo que facilitará la evaporación. Pasado este tiempo, llevar la cápsula con el residuo seco a la estufa mantenida a 200 °C durante treinta minutos exactamente, pasados los cuales se retira y se deja enfriar a la temperatura ambiente. Añadir 2 ml de agua destilada que disolverá la mayor parte del extracto y recoger en un tubo con llave en su parte inferior; agregar otros 2 ml de agua destilada para lavar la cápsula y, por último, 3 ml de solución de ferricianuro, recogiendo todo ello con los primeros, agitando bien el tubo durante treinta segundos para facilitar la oxidación. Conviene asegurarse de que todo el residuo se disolvió bien en los 4 ml de agua destilada antes de añadir la solución de ferricianuro. En presencia de un derivado monohalogenado se desarrollará una coloración rojo-anaranjado (apenas perceptible para contenidos inferiores a 0,1 mg). Agregar 3 ml de cloroformo; agitar alternativamente tres-cuatro veces y decantar. Si el extracto clorofórmico inferior se colorea de rojo-fucsia o rosado, indica la presencia de derivados monohalogenados del ácido acético.

42.4 *Referencias*.

1. Recueil des Méthodes Internationales d'Analyse des Vins. O.I.V.A 35h.
2. Cabezuco, Gorostiza y Garrido: Determinación de derivados monohalogenados del ácido acético. Instituto de Fermentaciones (1971, ATA, vol. II, núm. 1, páginas 145-151).

43. GRADO ALCOHÓLICO EN POTENCIA

43.1 *Principio*.

Es el volumen en litros de alcohol susceptible de obtenerse por fermentación total de los azúcares contenidos en 100 litros de vino.

43.2 *Material y aparatos*.

Como en 7(a).2 o 7(b).2.

43.3 *Reactivos*.

Como en 7(a).3 o 7(b).3.

43.4 *Procedimiento*.

Como en 7(a) o 7(b).

43.5 *Cálculos*.

$$\text{Grado alcohólico en potencia} = \frac{N - 1}{17}$$

Donde:

N = g/l de azúcares reductores de la muestra.

44. GRADO ALCOHÓLICO TOTAL

44.1 *Principio*.

Se considera el grado alcohólico total como la suma del grado alcohólico adquirido determinado según 5(a) o 5(b), y del grado alcohólico potencial, determinado según 43.

44.2 *Cálculo*.

Grado alcohólico total = Grado alcohólico adquirido + Grado alcohólico potencial.

7(c). AZÚCARES REDUCTORES

(Valoración)

7(c).1 *Principio*.

Eliminación de las materias reductoras distintas de los azúcares reductores por defecación, y posterior valoración basada en la acción reductora de los azúcares sobre una solución cupro-alcalina.

7(c).2 *Material y aparatos*.

7(c).2.1 Erlenmeyer de 300 ml con refrigerante de reflujo.
7(c).2.2 Material necesario para volumetría.
7(c).2.3 Baño de agua.

7(c).3 *Reactivos*.

7(c).3.1 Solución cupro-alcalina:

Disolver por separado: 25 g de sulfato de cobre puro ($SO_4Cu \cdot 5H_2O$) en 100 ml de agua: 50 g de ácido cítrico en 300 ml de agua y 388 g de carbonato de sodio cristalizado en 300-400 ml de agua caliente. Mezclar la solución de ácido cítrico y la de carbonato de sodio. Añadir a continuación la solución de sulfato de cobre y completar el volumen con agua hasta un litro.

7(c).3.2 Solución de ioduro de potasio al 30 por 100. Conservar en frasco topacio.
7(c).3.3 Solución de ácido sulfúrico al 25 por 100 en volumen.
7(c).3.4 Solución de engrudo de almidón de 5 g/l; contendrá 200 g/l de cloruro de sodio para asegurar su conservación. Esta solución debe de ser mantenida diez minutos en ebullición en el momento de su preparación.
7(c).3.5 Tiosulfato de sodio N/10.

7(c).4 *Procedimiento*.

Poner en el Erlenmeyer de 300 ml, 25 ml de la solución cuproalcalina y 25 ml del vino previamente defecado según 7(a) o 7(b). Este volumen añadido no debe contener más de 60 mg de azúcares reductores.

Añadir algunos granos de piedra pómez y llevar a ebullición, que debe de ser alcanzada en dos minutos, adaptando el Erlenmeyer al refrigerante de reflujo y mantener exactamente durante diez minutos la ebullición.

Enfriar inmediatamente bajo corriente de agua fría. Añadir 10 ml de la solución de ioduro de potasio al 30 por 100, 25 ml de la solución de ácido sulfúrico al 25 por 100 y 2 ml de engrudo de almidón. A continuación, valorar con la solución 0,1 N de tiosulfato de sodio.

Efectuar una prueba en blanco, sustituyendo los 25 ml del vino previamente defecados por igual volumen de agua destilada y tratar como se ha indicado antes para la muestra.

7(c).5 *Cálculos*.

La cantidad de azúcar, expresada en azúcar invertido contenida en la muestra analizada, se obtiene en la tabla 7(c).1 en función del n' – n de ml de tiosulfato utilizado.

Siendo:

n = Volumen, en ml, de solución de tiosulfato de sodio 0,1 N utilizado en la valoración de la muestra.

n' = Volumen, en ml, de solución de tiosulfato de sodio 0,1 N utilizado en la prueba en blanco.

Expresar el contenido del vino en g de azúcar invertido por litro, teniendo en cuenta las diluciones efectuadas en el curso de la defecación del volumen de la muestra analizada.

7(c).6 *Referencias*.

1. Recueil des Méthodes Internationales d'Analyse des Vins. O.I.V. A 4e 29-31.

TABLA 7(c).1

Azúcares reductores, expresados en mg

Ml N/10 de tiosulfato de sodio	Primera cifra decimal									
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9
0	0,0	0,3	0,6	1,0	1,3	1,6	1,9	2,2	2,6	2,9
1	3,2	3,5	3,8	4,2	4,5	4,8	5,1	5,4	5,7	6,1
2	6,4	6,7	7,1	7,4	7,7	8,1	8,4	8,7	9,0	9,4
3	9,7	10,0	10,4	10,7	11,0	11,4	11,7	12,0	12,3	12,7
4	13,0	13,3	13,7	14,0	14,4	14,7	15,0	15,4	15,7	16,1
5	16,4	16,7	17,1	17,4	17,8	18,1	18,4	18,8	19,1	19,5
6	19,8	20,1	20,5	20,8	21,2	21,5	21,8	22,2	22,5	22,9
7	23,2	23,5	23,9	24,2	24,6	24,9	25,2	25.6	25,9	26,3
8	26,6	26,9	27,3	27,6	28,0	28,3	28,6	29,0	29,3	29,7
9	30,0	30,3	30,7	31,0	31,3	31,7	32,0	32,4	32,7	33,0
10	33,4	33,7	34,1	34,4	34,8	35,1	35,4	35,8	36,1	36,5
11	36,8	37,2	37,5	37,8	39,2	38,6	38,9	39,3	39,6	40,0
12	40,3	40,7	41,0	41,4	41,7	42,1	42,4	42,8	43,1	43,5
13	43,8	44,2	44,5	44,9	45,2	45,6	45,9	46,3	46,6	47,0
14	47,3	47,7	48,0	48,4	48.7	49,1	49,4	49,8	50,1	50,5
15	50,8	51,2	51,5	51,9	52,2	52,6	52,9	53,3	53,6	54,0
16	54,3	54,7	55,0	55,4	55,8	56,2	56,5	56,9	57,3	57,6
17	58,0	58,4	58,8	59,1	59,5	59,9	60,3	60,7	61,0	61,4
18	61,8	62,2	62,5	62,9	63,3	63.7	64,0	64,4	64,8	65,1
19	65,5	65,9	66,3	66,7	67,1	67.5	67,8	68,2	68,6	69,0
20	69,4	69,8	70,2	70,6	71,0	71,4	71,7	72,1	72,5	72,9
21	73,3	73,7	74,1	74,5	74,9	75,3	75,6	76,0	76.4	76,8
22	77,2	77,6	78,0	78,4	78,8	79,2	79,6	80.0	80,4	80,8
23	81,2	81,6	82,0	82,4	82,8	83,2	83,6	84,0	84,4	84,8
24	85,2	85,6	86,0	86,4	86,8	87,2	87,6	88,0	88,4	88,8
25	89,2	89,6	90,0	90,4	90,8	91,2	91,6	92,0	92,4	92,8

30. CLORUROS

30.1 *Principio*.

Determinación directa de cloruros por potenciometría utilizando el electrodo Ag/AgCl.

30.2 *Material y aparatos*.

30.2.1 pH-metro con escala que permita apreciar 2 mV.
30.2.2 Agitador magnético.
30.2.3 Electrodo Ag/AgCl, con una solución saturada de nitrato de potasio como electrólito.
30.2.4 Microbureta graduada en 1/100 de ml.

30.3 *Reactivos*.

30.3.1 Solución patrón de cloruros.–Disolver 2,1027 g de cloruro de potasio puro para análisis (máximo 0,005 por 100 de bromo previamente desecado, en agua destilada hasta 1 litro. 1 ml de esta solución contiene 1 mg de ion cloro.
30.3.2 Solución de nitrato de plata.–Disolver 4,7912 g de nitrato de plata en una solución alcohólica al 10 por 100 (v/v) hasta 1 litro, 1 ml de esta solución corresponde a 1 mg de ion cloro.
30.3.3 Ácido nítrico concentrado (d = 1,40).

30.4 *Procedimiento*.

30.4.1 Determinación del potencial del punto de equivalencia.

Introducir 5,0 ml de la solución patrón de cloruros en un vaso de 150 ml. Diluir aproximadamente a 100 ml con agua destilada y acidificar con 10 ml de ácido nítrico (30.3.3). Introducir los electrodos. Añadir 10 ml de la solución de nitrato de plata, agitando moderadamente: adicionar los cuatro primeros mililitros en fracciones de 1 ml y leer las correspondientes lecturas en milivoltios; los dos siguientes mililitros, en fracciones de 0,2 ml y continuar adicionando en fracciones de 1 mililitro hasta que se hayan alcanzado un total de 10 ml. Después de cada adición esperar unos treinta segundos antes de hacer la correspondiente lectura en milivoltios. Llevar los valores así obtenidos sobre un papel milimetrado en función de los correspondientes mililitros de solución de nitrato de plata y a partir del punto singular de la curva obtenida determinar el potencial del punto de equivalencia.
Para comprobar el potencial del punto de equivalencia, llevar a un vaso de 150 ml 5,0 ml de la solución patrón de cloruros, 95 ml de agua destilada y 1 ml de ácido nítrico concentrado. Introducir el electrodo y valorar agitando, justamente hasta el potencial del punto de equivalencia.
Repetir esta operación hasta obtener una buena concordancia de resultados. Este control debe efectuarse antes de determinar la concentración de cloruros en cada serie de muestras a analizar.

30.4.2 Determinación.

Llevar a un vaso de 150 ml 50,0 ml de vino. Añadir 50 ml de agua destilada y 1,0 ml de ácido nítrico concentrado. Valorar a continuación siguiendo el procedimiento descrito anteriormente hasta alcanzar el potencial del punto de equivalencia.

30.5 *Cálculos*.

La cantidad de cloruros se determina mediante las expresiones:

0,02 n en gramos de ion cloro.
0,5633 n en miliequivalentes por litro de ion cloro.
0,0329 n en gramos de cloruro sódico por litro.

Siendo:

n = volumen, en ml, de solución de nitrato de plata necesario para alcanzar el potencial del punto de equivalencia.

30.6 *Referencia*.

1. Recueil des Méthodes Internationales d’Analyse des Vins. O. I. V. A 15j.

45. COLORANTES SINTÉTICOS

45.1 *Principio*.

Concentración mediante ebullición, extracción con éter y fijación de colorantes sintéticos básicos y ácidos sobre lana y posterior confirmación por cromatografía en papel.

45.2 *Material y aparatos*.

45.2.1 Hebras de lana blanca previamente desengrasadas con éter.
45.2.2 Hebras de lana blanca mordentadas. Disolver 1 g de sulfato de aluminio cristalizado y 1,2 g de tartrato ácido de potasio en 500 ml de agua. Introducir en esta solución 10 g de hebras de lana blanca, previamente desengrasadas con éter y secas, agitar durante una hora y dejar reposar de dos a tres horas; transcurrido dicho tiempo, secar a temperatura ambiente.
45.2.3 Papel para cromatografía Whatman número 1 o similar.
45.2.4 Erlenmeyer de 50 ml de capacidad.
45.2.5 Ampolla de decantación de 200 ml de capacidad.

45.3 *Reactivos*.

45.3.1 Éter sulfúrico.
45.3.2 Hidróxido de sodio al 5 por 100.
45.3.3 Ácido acético glacial, d = 1,05.
45.3.4 Ácido acético diluido, 1/18 (v/v).
45.3.5 Ácido clorhídrico diluido 1/10 (v/v).
45.3.6 Amoníaco puro, d = 0,92.
45.3.7 Solvente número 1 para cromatografía de colorantes de carácter básico:

Butanol n: 50 ml.
Etanol: 25 ml.
Ácido acético glacial: 10 ml.
Agua destilada: 25 ml.

45.3.8 Solvente número 2 para la cromatografía de colorantes de carácter ácido:

Butanol n: 50 ml.
Etanol: 25 ml.
Amoníaco puro: 10 ml
Agua destilada: 25 ml.

45.4 *Procedimiento*.

45.4.1 Determinación de colorantes de carácter básico.

Poner 200 ml de vino en un Erlenmeyer de 500 ml y llevar a ebullición hasta que el vino se reduzca a un tercio de su volumen. Enfriar y neutralizar con la solución de hidróxido sódico al 5 por 100 hasta claro viraje del color natural del vino. Extraer dos veces, con 30 ml de éter cada vez, y juntar las dos fases etéreas; en ellas se encuentran eventualmente los colorantes básicos; el residuo de la extracción debe ser conservado con objeto de investigar los colorantes ácidos. Lavar dos veces el éter empleado en la extracción con 5 ml de agua, con el objeto de eliminar el hidróxido sódico; a continuación, añadir 5 ml de ácido acético diluido a la fase etérea; la presencia de un colorante básico colorea la fase ácido-acuosa; la presencia de este colorante puede confirmarse por su fijación sobre lana mordentada.
La fase ácido-acuosa obtenida se alcaliniza con amoníaco al 5 por 100; añadir 0,5 g de lana mordentada y llevar a ebullición durante un minuto; aclarar la lana bajo el chorro de agua fría; de permanecer coloreada, el vino contiene un colorante básico.

45.4.1.1 Caracterización por cromatografía de papel. A partir de la fase acético-acuosa que contiene el colorante básico, concentrar hasta 0,5 ml. Si el colorante ha sido fijado sobre lana, añadir a ésta 10 ml de agua destilada, 10 gotas de ácido acético y llevar a ebullición, y una vez retirada la lana previamente escurrida, concentrar la solución hasta 0,5 ml.
Depositar sobre papel de cromatografía 20 microlitros de la anterior solución concentrada a 3 cm del borde lateral y a 2 cm del borde inferior. Introducir dicho papel en

una cubeta que contenga el solvente 45.3.7 de forma que su borde inferior esté sumergido en el solvente 1 cm. Retirar y dejar secar al aire cuando se haya alcanzado una altura del frente del solvente comprendido entre 20 o 25 cm. Identificar el colorante por medio de soluciones de colorantes sintéticos básicos depositados simultáneamente sobre el cromatograma.

45.4.2 Determinación de colorantes de carácter ácido.

Partir del residuo de vino concentrado a un tercio y neutralizado después de su extracción con éter; si no se realizó la determinación de colorante de carácter básico, poner 200 ml de vino en un Erlenmeyer de 500 ml y llevar a ebullición hasta que el vino se reduzca a un tercio de su volumen. En uno u otro caso, añadir 3 ml de ácido clorhídrico diluido (45.3.5) y 0,5 g de lana blanca; hervir durante cinco minutos, decantar el líquido y lavar la lana con agua abundante. En el Erlenmeyer que contiene la lana, añadir 100 ml de agua y 2 ml de ácido clorhídrico diluido (45.3.5); hervir durante cinco minutos, decantar el líquido ácido y repetir esta operación hasta que el líquido de lavado sea incoloro. Después de haber lavado bien la lana, para eliminar completamente el líquido ácido, añadir 50 ml de agua destilada y 10 gotas de amoníaco puro; llevar a ebullición suave durante diez minutos a fin de disolver la materia colorante artificial que eventualmente se haya fijado sobre la lana. A continuación, retirar la lana del Erlenmeyer, llevar el volumen de líquido a 100 ml y hervir hasta evaporación completa del amoníaco; una vez conseguida dicha evaporación, añadir 2 ml de ácido clorhídrico diluido (45.3.5) (comprobar que el líquido haya adquirido reacción francamente ácida, llevando una gota de éste sobre el papel indicador). Poner en el Erlenmeyer 60 mg de lana blanca y llevar a ebullición durante cinco minutos; retirar la lana y aclararla bajo el chorro de agua fría. Si después de esta operación la lana toma coloración roja, cuando se trata de vino tinto, o amarilla, si se trata de vino blanco, confirma la presencia de materia colorante orgánica artificial de naturaleza ácida. Si la coloración adquirida es débil o dudosa, repetir el tratamiento con amoníaco y hacer una segunda fijación sobre una hebra de lana de 30 mg. Si transcurrida esta segunda fijación se obtiene una coloración rosa, aunque sea débil, se deduce la presencia de colorante ácido. Recurrir para un análisis más completo a nuevas fijaciones-eluciones (hasta 4 o 5), operando siempre de forma idéntica a la empleada para la segunda fijación hasta que se obtenga una coloración rosácea que, aunque sea pálida, no ofrece lugar a dudas.

45.4.2.1 Caracterización por cromatografía de papel.

Añadir sobre la hebra de lana coloreada 10 ml de agua destilada, lo gotas de amoníaco y llevar a ebullición; retirar la lana previamente escurrida y concentrar la solución amoniacal hasta 0,5 ml. Depositar sobre papel de cromatografía 20 microlitros de la anterior solución concentrada, a 3 cm del borde lateral y a 2 cm del borde inferior; introducir dicho papel en una cubeta que contenga el solvente 45.3.8 de forma que su borde inferior esté sumergido en el solvente l cm. Retirar y dejar secar al aire cuando se haya alcanzado una altura del frente del solvente comprendida entre 20 o 25 cm. Identificar el colorante por medio de soluciones de colorantes sintéticos ácidos depositados simultáneamente sobre el cromatograma.

45.5 *Referencia*.

Recueil des méthodes internationales d'Analyse des vins. A43k, páginas 1-6.

46. MERCURIO

46.1 *Principio*.

Oxidación de la materia orgánica con ácido nítrico y crómico, reducción de las sales mercúricas por acción de Sn^{++}, volatilización del Hg metálico, arrastre del mismo por corriente de aire y determinación de su absorbancia a 253,7 nanómetros.

Este método es aplicable a concentraciones de mercurio superiores a 0,05 mg/l.

46.2 *Material y aparatos*.

46.2.1 Espectrofotómetro de absorción.

46.2.2 Lámpara de mercurio.

46.2.3 Aparato para la reducción del ion mercúrico a mercurio metal y posterior arrastre de éste con corriente de aire (figura 46.1).

46.2.4 Matraces de reacción de forma cónica de 100 ml de capacidad.

46.2.5 Bomba peristáltica accionada con motor provisto de vaciador de velocidad.

46.2.6 Llave de purga en T de teflón.

46.2.7 Tubo flexible de tigón de 1/8 pulgada de diámetro interior y un metro, aproximadamente, de longitud.

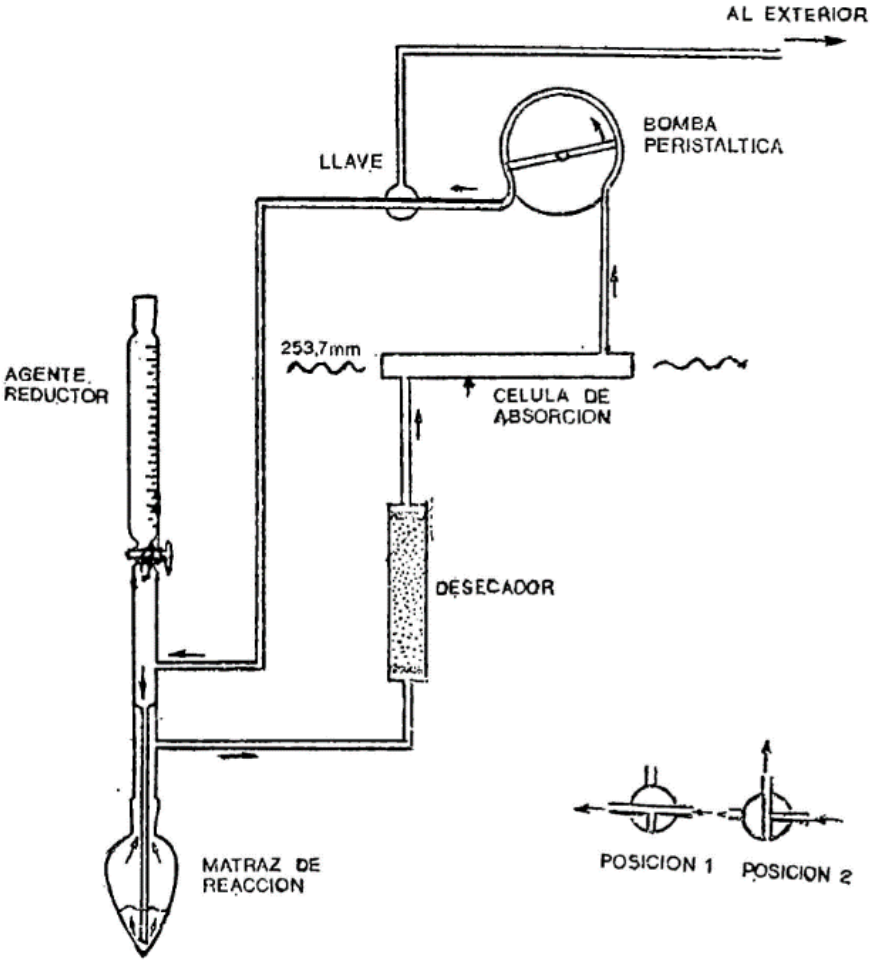


Figura 46.1. ESQUEMA DE LA INSTALACION

46.3 *Reactivos*.

46.3.1 Ácido sulfúrico, exento de mercurio.

46.3.2 Oxido de mercurio.

46.3.3 Cloruro estannoso, exento de mercurio.

46.3.4 Oxido de cromo, exento de mercurio.

46.3.5 Solución de ácido crómico al 5 por 100.–Llevar a un vaso de 500 ml 25 g de óxido de cromo y disolverlos en 25 ml de agua destilada. Añadir lentamente y agitando ácido sulfúrico concentrado hasta enrasar a 500 ml cuando la solución esté fría.

46.3.6 Solución reductora.–Solución al 40 por 100 de cloruro estannoso en agua destilada, acidulada con sulfúrico.

46.3.7 Solución patrón.–Disolver 1,080 g de óxido de mercurio en 100 ml de ácido clorhídrico al 50 por 100; enrasar con agua a 1.000 ml. Mediante dilución 1/1.000 se obtiene la solución de 1 mg/l.

46.4 *Procedimiento*.

46.4.1 Preparación de la muestra.

Tomar 1 ml de muestra y colocarla dentro de un matraz cónico. Añadir 2 ml de ácido nítrico. Cerrar con película de parafina y dejarlo en digestión durante sesenta minutos a temperatura ambiente. Añadir 5 ml de ácido crómico al 5 por 100, refrigerando durante la adición en baño de hielo. Tapar el matraz y dejarlo durante sesenta minutos, agitando cada diez minutos. Transcurrido este tiempo, añadir 15 ml de agua destilada, enfriando durante la adición con baño de hielo. Una vez fríos los matraces, añadir 2 g, aproximadamente, de sulfato de hidroxilamina, agitar y acoplar los matraces al aparato de medida. Añadir 10 ml de solución reductora. Continuar como en 46.4.3.

46.4.2 Construcción de la curva patrón.

A partir de 46.3.7, tomar 0,5, 10, 15, 20 y 25 ml. Tratarlas a continuación como se indica en 46.4.1. Estas soluciones contienen 0, 0,1, 0,2, 0,3, 0,4 y 0,5 partes por millón de Hg. Anotar las absorbancias obtenidas frente a las concentraciones correspondientes.

46.4.3 Determinación.

Efectuar la lectura de la absorbancia de la muestra. Una vez preparada según 46.4.1.

46.5 *Referencias*.

1. A. Bouchard: «Determination of mercury after soon temperature digestión by flamaless atomic absorption.» Atom. Absorpt. Newsletter, vol. 12, número 5 (115-117), 1973.
2. A. García de Jalón y J. Frías: «Un método para la determinación de mercurio en vinos mediante espectrofotometría de absorción atómica sin llama.» Ministerio de Agricultura. Abril 1972.

47. PLOMO

47.1 *Principio*.

Determinación del plomo por A. A. después de una concentración previa con objeto de conseguir resultados suficientemente precisos.

47.2 *Material y aparatos*.

47.2.1 Espectrofotómetro de absorción atómica.
47.2.2 Lámpara de plomo.
47.2.3 Cápsula de platino de 100 ml de capacidad o similar.
47.2.4 Baño de arena.
47.2.5 Mufla con circulación de aire.
47.2.6 Matraces de 10, 100 y 1.000 ml de capacidad.

47.3 *Reactivos*.

47.3.1 Ácido sulfúrico del 96 por 100 (d = 1,835).
47.3.2 Ácido nítrico del 70 por 100 (d = 1,413).
47.3.3 Ácido nítrico al 1 por 100 en agua destilada (v/v).
47.3.4 Solución patrón de 1.000 ppm de plomo. Disolver 1,598 gramos de $(NO_3)_2Pb$ enrasando a 1.000 ml con ácido nítrico al 1 por 100.

47.4 *Procedimiento*.

47.4.1 Preparación de la muestra.–Poner 100 ml de la muestra en una cápsula de platino y llevarla a evaporación hasta consistencia siruposa en baño de arena. Añadir a continuación 2 ml de ácido sulfúrico y carbonizar el residuo en el baño de arena. Seguidamente introducir la cápsula en la mufla y mantenerla durante dos horas a 450 °C; transcurrido dicho tiempo, sacarla y dejarla enfriar. Añadir 1 ml de ácido nítrico concentrado, evaporar en el baño de arena e introducir en la mufla, repitiendo esta operación hasta obtener cenizas blancas. Disolver a continuación las cenizas con 1 ml de ácido nítrico

concentrado y 2 ml de agua destilada, una vez disueltas filtrar y recoger el filtrado en un matraz de 10 ml, lavando la cápsula y el filtro con agua destilada hasta el enrase.

47.4.2 Construcción de la curva patrón.–A partir de la solución patrón 46.3.4, tomar alícuotas de 0,2; 0,4; 0,6; 0,8, y 1 ml, y llevar a 100 ml con ácido nítrico al 1 por 100 (v/v).

El contenido en plomo de estas soluciones es, respectivamente, 2, 4, 6, 8 y 10 p.p.m. Anotar las absorbancias obtenidas frente a las concentraciones correspondientes.

47.4.3 Determinación.–Efectuar la lectura directa de la muestra preparada según 47.4.1 a 283,3 nm.

47.5 *Cálculos*.

Calcular el contenido en plomo, expresado en p.p.m. mediante comparación con la correspondiente curva patrón y teniendo en cuenta e1 factor de dilución.

39(b). FLÚOR

39(b).1 *Principio*.

Determinación directa del flúor total por potenciometría utilizando un electrodo iónico específico.

Para eliminar las posibles causas de error se le adiciona al vino una solución tampón.

39(b).2 *Material y aparatos*.

39(b).2.1 pH-metro con escala que permita apreciar 0,1 mV.

39(b).2.2 Electrodo selectivo de flúor.

39(b).2.3 Electrodo de referencia de calomelanos.

39(b).2.4 Microbureta graduada en 1/100 de ml.

39(b).2.5 Recipientes de plástico de 50-100 ml de capacidad para mezclas y matraces en material de plástico para conservar las soluciones patrón.

39(b).2.6 Pipetas de precisión graduadas en microlitros.

39(b).2.7 Agitador magnético.

39(b).3 *Reactivos*.

39(b).3.1 Solución patrón de fluoruros 10^{-2} M conteniendo 190 mg de F^-por litro. Pesar 0,4198 g de FNa (desecado durante cuatro horas a 106 °C antes de su utilización), disolver y enrasar a un volumen de 1.000 mL

39(b).3.2 Solución tampón de PO_4H_3 0,75 M.

39(b).4 *Procedimiento*.

39(b).4.1 Verificación del electrodo y determinación de su pendiente.

A partir de la solución 3.1 preparar, mediante diluciones, soluciones de concentraciones conocidas de 10^{-3} M, 10^{-4} M y 10^{-5} M, que contienen, respectivamente, 19, 1,9 y 0,19 mg de F^-, por litro.

Tomar dos vasos de precipitados; en uno de ellos colocar 25 ml de la disolución 10^{-3} M de F^-, adicionar 5 ml de solución tampón de PO_4H_3 y determinar su potencial agitando de forma moderada mientras dure la medida. En el otro vaso, poner 25 ml de disolución 10^{-4} M de F^-, 5 ml de solución tampón de PO_4H_3 y determinar su potencial, agitando como anteriormente. La diferencia entre los dos potenciales es la pendiente del electrodo (S) y cuyo valor debe ser, aproximadamente, 59 mV.

39(b).4.2 Determinación.

Tomar 25 ml de vino, adicionar 5 ml de la solución tampón y determinar su potencial (E_1). A continuación, y en el mismo vaso, adicionar un ml de disolución 10^{-3} M de F^- y determinar su potencial (E_2).

Si el salto de potencial es pequeño, indica que la concentración de F^- es muy alta y hay que diluir la muestra hasta que el salto alcanzado esté comprendido alrededor de 20-40 mV.

Los volúmenes de muestra y solución tampón pueden ser modificados en función de la forma y disposición de los electrodos utilizados.

39(b).5 *Cálculos*.

La cantidad de flúor, expresada en mg/l, nos viene determinada por la fórmula:

$$C_{F^-} = \frac{V \cdot C}{25\ [(\text{antilog}\frac{\Delta E}{S}) - 1]}$$

Siendo:

C_{F^-} = concentración, en mg/l, de F^- en el medio.
V = volumen, en ml, de solución patrón de fluoruro añadida.
C = concentración, en mg/l, de la solución patrón adicionada.
S = pendiente del electrodo.
ΔE = diferencia de los potenciales E_1 y E_2 obtenidos en 39(b).4.2.

Este valor se deberá multiplicar por el factor de dilución correspondiente, en caso de haber sido necesario efectuarla.

39(b).6 *Observaciones*.

39(b).6.1 Todas las soluciones deben conservar una temperatura próxima a 25 °C ± 1 °C durante la medida.

39(b).7 *Referencias*.

1. H. E. Haller y C. H. Junge, 1974, O. I. V. 317/FV/518 y 133/FV/439.
2. Deschreider, A., y Mme. R. Meaux, 1974. Determination des flúor dans les vins et eaux minerales naturelles au moyen d'une electrode ionique specifique.

48. RELACIÓN P/α

48.1 *Principio*.

Estimación de los contenidos relativos de glucosa y fructosa, en mostos, vinos dulces y mistelas, mediante el establecimiento de la relación entre azúcares reductores y desviación polarimétrica a 20 °C.

48.2 *Material y aparatos*.

48.2.1 Como en 7(a).2; 7(b).2 o 7(c).2.
48.2.2 Polarímetro con luz monocromática amarilla (lámpara vapor de sodio) y tubo de 20 cm.

48.3 *Procedimiento*.

48.3.1 Determinar el contenido en azúcares reductores según el método 7(a), 7(b) o 7(c).
48.3.2 Medida de la desviación polarimétrica.

Una vez verificado el correcto reglaje del polarímetro, comprobando la correspondencia del valor «cero» con la existencia de un campo luminoso uniforme, ajustándolo si es necesario, introducir en el tubo del polarímetro el líquido de defecación sin diluir, incoloro y limpio, utilizando para la determinación de azúcares reductores, evitando la formación de burbujas de aire. Anotar la temperatura del líquido que debe ser lo más próxima posible a 20°C.

Efectuar la lectura de la desviación polarimétrica varias veces sucesivas, tomando la media de los resultados obtenidos.

48.4 *Cálculos*.

Determinar el poder rotatorio y la relación P/oc aplicando las fórmulas siguientes:

$$OC_{20} = oc_t + oc_t\ (t - 20) \times K$$

$$P/OC_{20} \text{ (expresado con su correspondiente signo)}$$

Siendo:

P = g/l de azúcares reductores.

oc_t = poder rotatorio en divisiones sacarimétricas a t °C (un grado polarimétrico = 4,615 divisiones sacarimétricas).

OC_{20} = poder rotatorio en divisiones sacarimétricas a 20 °C.

t = temperatura del líquido en el momento de la lectura.

K = coeficiente variable con la naturaleza de los azúcares, dado por la tabla I en función del valor P/oc_t.

48.5 *Referencias*.

1. J. Blouin. Manual practique d'analyse des Moúts et Vins. 1977.
2. J. Ribereau Gayón, E. Peynaud. Sciences et Techniques du Vin. Tome I. 1972.

TABLA I

P/oct	K
– 1,19	0,006
– 1,41	0,007
– 1,73	0,008
– 2,24	0,009
– 2,64	0,012
– 3,20	0,012
– 4,06	0,013
– 5,56	0,014
– 8,8	0,022
– 21	0,042

VINAGRES

9. METANOL, METODO DEL ÁCIDO CEOMOTRÓPICO

9.1 *Principio*.

Como en 37.1 de los métodos oficiales de análisis de vinos.

9.2 *Material y aparatos*.

Como en 37.2 de los métodos oficiales de análisis de vinos.

9.3 *Reactivos*.

9.3.1 Como 37.3.1 de los métodos oficiales de análisis de vinos.
9.3.2 Ídem.
9.3.3 Ídem.
9.3.4 Etanol de 96° (v/v).
9.3.5 Matraz aforado de 25 ml.

9.4 *Procedimiento*.

Tomar 25 ml de vinagre, destilar en destilador simple y recoger 15 ml de destilado en matraz aforado de 25 ml sumergido en baño de hielo. Añadir el etanol suficiente para que una vez enrasado a 25 ml con agua destilada la concentración del etanol sea del 5-6 por 100 (9.6.1). Continuar como en 37.4 de los métodos oficiales de análisis de vinos.

9.5 *Cálculo*.

Como en 37.5 de los métodos oficiales de análisis de vinos.

9.6 *Observaciones*.

9.6.1 En vinagres normales suele ser suficiente añadir 1,5 por 100 de alcohol de 96 por 100.

9.7 *Referencias*.

1. Association of Official Agricultural Chemists Official Methodos of Analysis, 1965, página 138.

10(a). ÁCIDO TARTÁRICO

(Método cualitativo)

10(a).1 *Principio*.

Precipitación del ácido tartárico en forma de bitartrato potásico.

10(a).2 *Material y aparatos*.

10(a).2.1 Centrífuga.

10(a).3 *Reactivos*.

10(a).3.1 Ácido acético concentrado puro.
10(a).3.2 Solución de precipitación.

Disolver 300 g de cloruro de potasio puro, 5,75 g de tartrato de sodio y potasio (sal de Seignette) y 1,25 g de oxalato de potasio y enrasar a 1.000 ml con agua destilada.
A baja temperatura la solución deposita pequeños cristales, por lo que se debe de calentar ligeramente antes de emplearse.

10(a).3.3 Etanol de 96°.

10(a).4 *Procedimiento*.

Poner en un tubo de centrífuga 10 ml de vinagre, 0,4 ml de ácido acético 7,5 ml de la solución de precipitación y 2 ml de etanol. Agitar con una varilla de vidrio hasta que aparezca un enturbiamiento cristalino aproximadamente a los diez segundos. Mantener el tubo durante una hora a 8 ºC aproximadamente. Al cabo de este tiempo agitar enérgicamente el contenido del tubo con una varilla de vidrio, con la precaución de mezclar bien con la solución que sobrenada. Dejar en reposo aproximadamente a 8 ºC durante una hora. Transcurrido este tiempo centrifugar.

10(a).5 *Interpretación de resultados*.

La aparición de precipitado indica la presencia de ácido tartárico en la muestra.

10(a).6 *Referencias*.

1. Recueil des Méthodes Internationales d'Analyse des Vins. O. I. V. A-12-h.

10(b). ÁCIDO TARTÁRICO

(Método cuantitativo)

10(b).1 *Principio*.

Aislamiento del ácido tartárico mediante columna de resinas cambiadoras de aniones y posterior valoración clorimétrica.

10(b).2 *Material y aparatos*.

10(b).2.1 Resinas aniónicas de basicidad fuerte (III Merck o equivalente). Las resinas deben de encontrarse en forma de acetato. Para ello deben estar al menos veinticuatro horas en contacto con una solución de ácido acético al 30 por 100.
10(b).2.2 Columnas de vidrio de 10-11 mm de diámetro y 30 cm de longitud con llave en la parte inferior.

10(b).3 *Reactivos*.

10(b).3.1. Ácido acético al 30 por 100 (v/v).–Introducir 300 mililitros de ácido acético glacial en un matraz aforado y completar a 1.000 ml con H_2O destilada.

10(b).3.2 Ácido acético al 0,5 por 100 (v/v).–Introducir 5 mililitros de ácido acético glacail en un matraz aforado y completar hasta 1.000 ml con H_2O destilada.

10(b).3.3 Solución de sulfato de sodio al 7,1 por 100 (0,5 N).–Disolver 71 g de sulfato de sodio anhidro (Na_2SO_4) y completar con agua destilada hasta 1.000 ml.

10(b).3.4 Reactivo vanádico.–Disolver 10 g de metavanadato de amonio en 150 ml de una solución de NaOH N. Pasar esta solución a un matraz aforado de 500 ml, añadir seguidamente 200 ml de una solución de acetato de sodio al 27 por 100 y llevar luego a 500 ml con H_2O destilada.

10(b).3.5 Solución de SO_4H_2 2 N.

10(b).3.6 Solución de SO_4H_2 0,1 N.

10(b).3.7 Solución de ácido peryódico 0,1 N (0,05 M).–Introducir 10,696 g de peryodato de sodio en un matraz aforado de 1.000 ml, añadir 50 ml de SO_4H_2 N y completar hasta 1.000 mililitros con H_2O destilada.

10(b).3.8 Solución de glicerol al 10 por 100.–Pesar 10 g de glicerol muy puro bidestilado y llevarlo a 100 ml con H_2O destilada.

10(b).3.9 Solución de ácido tartárico de 1 g por litro.–En un matraz aforado de 500 ml disolver 500 mg de ácido tartárico (puro) en 6,6 ml de sosa N y enrasar con solución de sulfato de sodio al 7,1 por 100 a 500 ml.

10(b).4 *Procedimiento*.

10(b).4.1 Preparación de las columnas de resinas aniónicas. Colocar en el fondo de la columna [10(b).2.2] lana de vidrio formando tapón de 2-3 mm de altura, aproximadamente, y añadir agua hasta una altura de unos 5 mm sobre el tapón de lana de vidrio. Añadir después al resina cambiadora de aniones, conservada en ácido acético al 30 por 100, agitar esta suspensión y agregar rápidamente un volumen de unos 10 ml, evitando la formación de burbujas de aire, depositando en la superficie un tapón de lana de vidrio, que se conduce con una varilla de vidrio, con el fin de no remover las resinas en los sucesivos lavados anteriores en su superficie. Las resinas solamente pueden servir para una sola vez.

10(b).4.2 Aislamiento del ácido tartárico.–Abrir la llave inferior de la columna y dar salida al ácido acético diluido hasta unos 2-3 ml por encima del tapón de lana superior. Añadir seguidamente unos.10 ml de ácido acético al 0,5 por 100 y vaciar hasta igual altura; efectuar estos lavados cuatro veces.

Después del último lavado y con la llave cerrada, adicionar 10 ml de vinagre a analizar y señalar la altura alcanzada con un lápiz graso, abrir a continuación la llave y dejar salir vinagre goteando a razón de 1-1,5 gotas por segundo (25-30 ml por minuto) hasta un poco por encima del tapón superior de lana vidrio. Llenar de nuevo la columna con ácido acético al 0,5 por 100 hasta la señal del lápiz graso y dejar salir a la misma velocidad que la vez anterior y lavar después en la misma forma siete veces con 10 ml de agua destilada.

Al terminar el último lavado, cerrar la llave cuando el nivel del líquido se encuentre un poco más arriba del tapón de lana de vidrio superior.

Colocar un matraz receptor aforado de 100 ml. Eluir los ácidos fijados en el cambiador de aniones, mediante adiciones de solución de sulfato de sodio 110(b).3.31 hasta la señal trazada en el tubo.

Para hacer esta operación resulta práctico colocar un frasco con solución de sulfato unido por el cuello a la columna mediante un manguito de caucho y con unas pinzas para regular la, caída del líquido en la bureta o tubo. Puesto así en comunicación los dos aparatos (frasco y bureta o tubo), abrir las pinzas del caucho de unión y la llave inferior, dejando caer el líquido a la bureta hasta unos 10 cm de altura y sin que queden huecos vacíos. Regular la salida del líquido en la proporción que queden huecos vacíos. Regular la salida del líquido en la proporción de 2-3 gotas por segundo, para llenar el matraz receptor hasta el enrase.

10(b).4.3 Determinación del ácido tartárico.–En dos matraces cónicos de 100 ml (A) y (B) introducir 20 ml del eluido. El matraz (A) sirve para la medida y el matraz (B), en el cual el ácido tartárico es destruido por el ácido pervódico, constituye el testigo.

Añadir al matraz (A) 2 ml de SO_4H_2 2 N, 5 ml de SO_4H_2 0,1 N y 1 ml de glicerol al 10 por 100.

En el matraz (B), añadir 2 ml de SO_4H_2 2 N, 5 ml de ácido peryódico 0,1 N, esperar quince minutos y añadir 1 ml de solución de glicerol al 10 por 100 para destruir el exceso de ácido peryódico. Esperar dos minutos.

Verter a continuación, agitando, primero en el matraz (B) e inmediatamente después en el matraz (A). 5 ml del reactivo vanádico. Disparar inmediatamente un cronómetro e introducir el contenido de dichos matraces en las cubetas de caras paralelas de lo mm de espesor del espectrofotómetro. Al cabo de un minuto y treinta segundos medir la densidad óptica a 490 nm del líquido procedente del matraz (A) (medida) después de haber reglado el aparato para obtener la transmisión al 100 por 100 con la cubeta conteniendo el líquido testigo (B).

10(b).5 *Cálculo*.

10(b).5.1 Preparación de la curva patrón.–Tomar 10, 20, 30, 40 y 50 ml de la solución 10(b).3.9 e introducir cada alícuota en un matraz aforado de 100 ml. Enrasar con solución de sulfato de sodio al 7,1 por 100. Las diferentes diluciones corresponden a eluidos del vinagre conteniendo 1, 2, 3, 4 y 5 g de ácido tartárico por litro.

En dos matraces (A) y (B) de 100 ml poner 20 ml de cada una de estas soluciones y tratarlas idénticamente igual a los eluidos del vinagre anteriormente descrito.

La representación gráfica de las densidades ópticas de estas soluciones está en función de la cantidad de ácido tartárico. Para ello es recomendable y más preciso partir de concentraciones 0,1; 0,2; 0,3; 0,4: 0,5; 0,6; 0,7; 0,8; 0,9 y 1 g/l de ácido tartárico.

10(b).5.2 Comprobar los valores obtenidos en el ensayo con los correspondientes de la curva patrón.

10(b).6 *Referencias*.

1. Recueil des Méthodes d'Analyse des Vins Al2h.

11. COBRE

11.1 *Principio*.

Determinación directa por espectrofotometría de absorción atómica.

11.2 *Material y aparatos*.

Espectrofotómetro de absorción atómica, con lámpara específica de cobre.

11.3 *Reactivos*.

11.3.1 Solución patrón de 1.000 mg/l de Cu.–Disolver 1.000 g de cobre puro en el mínimo volumen necesario de NO_3H (1 + 1) y diluir a 1 litro con NO_3H al 1 por 100 (v/v).

11.3.2 Soluciones que contengan de 1 a 10 mg/l de Cu.–Diluir partes alícuotas de la solución patrón con ácido acético al 5 por 100

11.4 *Procedimiento*.

11.4.1 Calibrado del aparato.–Ajustar el aparato a una longitud de onda de 324,7 nm en condiciones tales que se obtenga una respuesta lineal al introducirse las series de patrones preparados.

11.4.2 Determinación.–Efectuar la lectura directa de la absorbancia.

11.5 *Interpretación de resultados*.

Partiendo de los valores de absorbancia obtenidos, hallar mediante la curva patrón las concentraciones de cobre de la muestra.

11.6 *Referencias*.

1. G. Charlot et D. Bezier: «Analyse quantitative mlnerale». El Masson. París (1955). 749-752.

2. H. E. Parker: «Atomic Absorption Newlette» (1963), 13.

3. Standart conditionc for Zn and Cu. Analytical Methods for atomic absorption spectrophotometry «Perkin-Elmer».

4. F. Rouselet: «Spectrophotometrie par absorption atomique Boudin». Ed. París (1968), págs. 59-144.

12. CLORUROS

12.1 *Principio*.

Determinación directa de cloruros por potenciometría utilizando el electrodo Ag/AgCl.

12.2 *Material y aparatos*.

12.2.1 pH-metro con escala que permita apreciar 2 mV.
12.2.2 Agitador magnético.
12.2.3 Electrodo Ag/AgCl con una solución saturada de nitrato de potasio como electrolitro.
12.2.4 Microbureta graduada en 1/100 de mililitro.

12.3 *Reactivos*.

12.3.1 Solución patrón de cloruros.–Disolver 2,1027 g de cloruro de potasio puro para análisis (máximo 0,005 por 100 de bromo), previamente desecado, en agua destilada hasta 1 litro, 1 ml de esta solución contiene 1 mg de ion cloro.
12.3.2 Solución de nitrato de plata.–Disolver 4,7912 g de nitrato de plata en una solución alcohólica al 10 por 100 (v/v) hasta 1 litro; 1 ml de esta solución corresponde a 1 mg de ion cloro.
12.3.3 Ácido nítrico concentrado (d = 1,40).

12.4 *Procedimiento*

12.4.1 Determinación del potencial del punto de equivalencia.–Introducir 5,0 ml de la solución patrón de cloruros en un vaso de 150 ml. Diluir aproximadamente a 100 ml con agua destilada y acidificar con 1.0 ml de ácido nítrico (12.3.3). Introducir los electrodos. Añadir la solución de nitrato de plata agitando moderadamente
Los cuatro primeros mililitros se adicionan en fracciones de 1 ml y se leen las correspondientes lecturas en milivoltios; los dos siguientes mililitros, en fracciones de 0,2 ml y se continúa adicionando en fracciones de 1 ml hasta que se hayan alcanzado un total de 10 ml. Después de cada adición se debe esperar unos treinta segundos antes de hacer la correspondiente lectura en milivoltios. Los valores así obtenidos se llevan sobre un papel milimetrado en función de los correspondientes mililitros de solución de nitrato de plata, y a partir del punto singular de la curva obtenida, determinar el potencial del punto de equivalencia.
Para comprobar el potencial del punto de equivalencia, llevar a un vaso de 150 ml, 5,0 ml de la solución patrón de cloruros, 95 ml de H_2O destilada y 1 ml de ácido nítrico concentrado. Introducir el electrodo y valorar agitando, justamente hasta el potencial del punto de equivalencia.
Repetir esta operación hasta obtener una buena concordancia de resultados
Este control debe de efectuarse antes de determinar la concentración de cloruros en cada serie de muestras a analizar.
12.4.2 Determinación.–Llevar a un vaso de 150 ml 50,0 ml de vinagre. Añadir 50 ml de H_2O destilada y 1 ml de ácido nítrico concentrado. Valorar a continuación, siguiendo el procedimiento descrito anteriormente, hasta alcanzar el potencial del punto de equivalencia.

12.5 *Cálculos*.

La cantidad de cloruros se determina mediante las expresiones:

0,02 n en gramos de ion cloro.
0,5633 n en miliequivalentes por litro de ion cloro.
0,0329 n en gramos de cloruro sódico por litro.

Siendo:

n = volumen, en ml de solución de nitrato de plata necesario para alcanzar el potencial del punto de equivalencia.

12.6 *Referencias*.

1. Recueil des Méthodes Internationales d'Analyse de Vins. OIV A-15j.

13. GRADO ALCOHÓLICO

13.1 *Principio*.

Separación del alcohol por destilación, oxidación del mismo por dicromato potásico y determinación del contenido por valoración del exceso de dicromato.

13.2 *Material y aparatos*.

Como en los apartados 5(a).2.1; 5(a).2.1.1; 5(a).2.1.2; 5(a).2.1.3 y 5(a).2.1.4 de los métodos Oficiales de Análisis de Vinos.

13.3 *Reactivos*.

13.3.1 Solución de dicromato potásico.–Disolver 33,608 g de dicromato potásico puro en una cantidad suficiente de agua destilada y completar hasta 1 litro a 20 °C. Esta solución corresponde al grado alcohólico internacional O. I. V.

1 ml de esta solución óxida 7,8934 mk de alcohol.

13.3.2 Solución de sulfato de hierro y de amonio. Disolver 135 g de sulfato ferroso amoniacal y 20 ml de ácido sulfúrico puro en una cantidad de agua suficiente y completar hasta 1 litro, un volumen de esta solución corresponde a medio volumen de solución de dicromato potásico cuando está recientemente preparada. Esta solución se oxida lentamente, por lo que debe ser valorado frecuentemente en la misma que se realiza la determinación del alcohol, sustituyendo la disolución alcohólica por agua destilada.

13.3.3 Solución de permanganato potásico.–Disolver 1,088 gramos de permanganato potásico en una cantidad suficiente de agua y completar hasta 1 litro.

13.3.4 Solución de ácido sulfúrico diluido.–A 500 ml de agua destilada añadir, poco a poco y agitando, 500 ml de ácido sulfúrico puro. Después de enfriado, completar hasta 1 litro con agua destilada.

13.3.5 Reactivo de ortofenantrolina ferrosa.–Disolver 0,695 gramos de SO_4 Fe $7H_2O$ en 100 ml de agua, añadir 1,485 gramos de monohidrato de ortofenantrolina. Calentar para favorecer la disolución.

13.3.6 Lechada de cal 4N.

13.4 *Procedimiento*.

13.4.1 Destilación.–Medir 200 ml de vinagre en matraz aforado y anotar la temperatura. Introducir el vinagre en el matraz de destilación que contenga unos fragmentos de material poroso. Lavar el matraz cuatro veces con 5 ml de agua. Alcalinizar con un ligero exceso de lechada de cal 4N. Recoger el destilado en matraz aforado de 100 ml. Enrasar con agua a la misma temperatura que se midió el vinagre inicialmente.

13.4.2 En un matraz Erlenmeyer, con tapón esmerilado, de 250 ml, poner 20 ml de solución valorada de dicromato potásico, 20 ml de ácido sulfúrico diluido y agitar. Añadir 10 ml de destilado exactamente medidos. Tapar el Erlenmeyer, agitar y esperar por lo menos treinta minutos, agitando de vez en cuando.

13.4.3 Valoración.–Valorar el exceso de dicromato con la solución de sulfato ferroso amónico. Cuando la coloración verde de la solución vire a verde azulado, añadir cuatro gotas de reactivo de ortofenantrolina. Detener la adición de solución ferrosa cuando el líquido vire a marrón.

A menudo se puede llegar a pasar el viraje, siendo entonces necesario volver al punto preciso, adicionando solución de permanganato potásico. Un décimo del volumen empleado de esta solución se resta del volumen empleado de sulfato ferroso.

Hacer una prueba en blanco sustituyendo los 10 ml de destilado por agua.

13.5 *Cálculos*.

$$\text{Grado alcohólico} = \frac{n' - n}{n'}$$

Siendo:

n = volumen, en ml, gastados en la valoración.
n' = volumen, en ml, gastados en la prueba en blanco.

13.6 *Observaciones*.

Si el grado alcohólico del vinagre es superior a 0,8°, repetir la oxidación utilizando 10 ml de destilado diluido a 1/2.

13.7 *Referencias*.

1. Recueil des Méthodes Internationales d'Analyse des Vins. O. I. V. A-2-16.

14. ARSÉNICO

14.1 *Principio*.

Reducción del arsénico a arsenamina gaseosa que reacciona con dietilditiocarbamato de plata (disuelto en piridina), dando un complejo de color rojo.

14.2 *Material y aparatos.*

14.2.1 Aparato Quickfit (figura I).

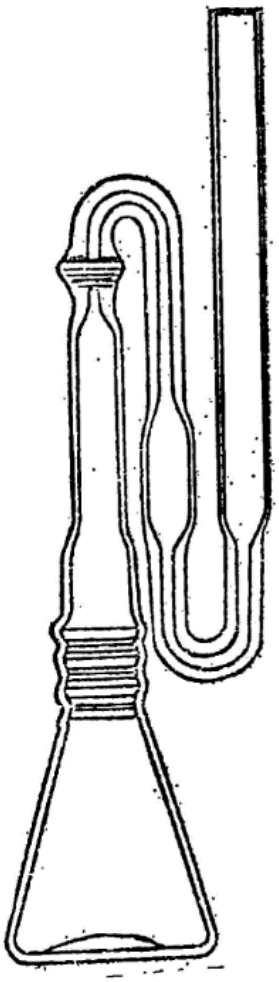


Fig. 14.I

14.2.2 Espectrofotómetro o colorímetro que permita lecturas a 538 nm.

14.3 *Reactivos*.

14.3.1 Solución de dietilditiocarbamato de plata.–Disolver 1.000 g de este reactivo en 200 ml de piridina para cromatografía. Esta solución puede conservarse algunas semanas.

14.3.2 Acetato de plomo en algodón.–Impregnar el algodón hidrófilo en solución acuosa de acetato de plomo al 10 por 100, escurrir el líquido en exceso y desecar al vacío.

14.3.3 Solución acuosa de ioduro potásico al 15 por 100.

14.3.4 Solución acuosa de sulfato de cobre al 2 por 100.

14.3.5 Solución de cloruro estannoso.–Disolver 0,33 g de cloruro estannoso en 100 cc de ClH al 32 por 100 (d = 1,16).

14.3.6 Zn puro granulado, exento de arsénico.

14.3.7 Ácido nítrico (d = 1,40).

14.3.8 Ácido sulfúrico (d = 1,84).

14.3.9 Solución de 100 mg/l de arsénico.

14.4 *Procedimiento*.

14.4.1 Preparación de la muestra.–En un matraz Kjeldahl de 500 ml introducir 100 ml de vinagre con 100 ml de NO_3H (d = 1,40), para evitar las pérdidas de As. Llevar a ebullición hasta reducir el volumen a 10 ml, añadir 5 ml de ácido sulfúrico (d = 1,84) y continuar la ebullición adicionando NO_3H gota a gota hasta la total decoloración. Después de la expulsión de los vapores nitrosos dejar enfriar, diluir con 10 ml de agua destilada y calentar hasta casi sequedad. Una vez frío el matraz, trasvasar el residuo al matraz de valoración utilizando 40 ml de agua destilada.

14.4.2 Valoración.–Poner en el tubo en U, 3 ml de la solución de dietilditiocarbamato de plata. Colocar en la parte superior del tubo intermedio del aparato el algodón impregnado en acetato de plomo con objeto de retener el sulfídrico y la fosfamina que puedan desprenderse al mismo tiempo que la arsenamina.

Introducir la muestra preparada en el Erlenmeyer de 100 ml del aparato descrito y añadir sucesivamente 10 ml de la solución de cloruro estannoso, 5 ml de la solución de ioduro potásico y 1 ml de la solución de sulfato de cobre. Después de quince minutos añadir 5 gramos de Zn granulado y cerrar rápidamente el aparato. Colocarlo en la oscuridad y dejar pasar vapores por lo menos durante una hora.

14.4.3 Preparación de la curva patrón.–A partir de una solución 14.3.9., preparar soluciones que contengan 0,5, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 µg de arsénico por litro.

14.5 *Cálculos*.

Calcular el contenido en arsénico utilizando la correspondiente curva patrón.

14.6 *Observaciones*.

14.6.1 Interfiere en la determinación el antimonio cuyo complejo absorbe a 510 nm.

14.6.2 La Ley de Lambert-Beer se cumple entre las concentraciones de 0 y 15 microgramos de As.

14.6.3 Este método tiene un límite de detección de 0,2 microgramos.

14.7 *Referencias*.

1. Vasak. V y Sedivec V (1952) Chem. Listy 46, 341, citado por M. D. Garrido, M. L Gil y C. Llaguno. An. Bromatología XXVI-2 (1974), 167-176.

2. Recueil des Méthodes Internationales d'Analys des Vins. O. I. V. A-34 f.

15. CINC

15.1 *Principio*.

Determinación directa por espectrofotometría de absorción atómica.

15.2 *Material y aparatos*.

15.2.1 Espectrofotómetro de absorción atómica.
15.2.2 Lámpara de cinc.

15.3 *Reactivos*.

15.3.1 Solución patrón de 1.000 ppm de Zn.–Disolver 1.000 gramos de Zn puro en el mínimo volumen necesario de ácido nítrico (1 + 1) y diluir a 1 litro con ácido nítrico al 1 por 100 (v/v).

15.4 *Procedimiento.*

15.4.1 Preparación de la muestra.–No se necesita preparación especial. En caso de elevada concentración, realizar una o varias diluciones hasta quedar dentro del rango de medida.
15.4.2 Determinación.–Diluir partes alícuotas de la solución (15.3.1) con ácido acético al 5 por 100 para obtener soluciones de 0, 0,5, 1, 1,5 y 2 ppm. Aspirar las soluciones patrón y a continuación la muestra, anotando las absorbancias obtenidas a 213,8 nm.

15.5 *Interpretación de resultados*.

Partiendo de los valores de absorbancia obtenidos, hallar las concentraciones de cinc de la muestra.

15.6 *Referencias*.

1. H. E. Parker, Atomic Absorption Newsletter (1963), 13.
2. Standar conditions for Zn and Cu. Analytical Methods for atomic absorption spectrophotometry «Perkin-Elmer».

6. ACETILMETILCARBINOL (ACETOÍNA)

6.1 *Principio*.

Determinación cuantitativa de la acetoína por cromatografía de gases.

6.2 *Material y aparatos*.

6.2.1 Equipo de cromatografía de gases compuesto por:

6.2.1.1 Detector de ionización de llama.
6.2.1.2 Horno con temperatura regulable.
6.2.1.3 Registrador.
6.2.1.4 Gases: Aire-nitrógeno.
6.2.1.5 Columna: FFAP 2,5 por 100 sobre Chromosorb G (HP), añadiéndose un 0,5 de un reductor de colas (p. e., Carbowax 1.500) y de dimensiones 2 metros de longitud y 1/8 de pulgada de diámetro externo de la columna.

6.2.2 Microjeringa de 1 a 10 µl.

6.3 *Reactivos*.

6.3.1 Acetoína.
6.3.2 Pentanol-1.
6.3.3 Alcohol etílico absoluto.
6.3.4 Hidróxido cálcico.

6.4 *Procedimiento*.

6.4.1 Disoluciones patrón.

6.4.1.1 De acetoína: A partir de acetoína purificada de su posible contenido en diacetilo mediante destilación, obtener soluciones de acetoína que cubran un rango de concentraciones de 10 a 500 mg/l en agua destilada.
6.4.1.2 De patrón interno: Añadir 2 ml de pentanol-1 en 100 ml de solución hidroalcohólica al 50 por 100.

6.4.2 Determinación.

6.4.2.1 Condiciones cromatográficas.

Gas portador: Nitrógeno (flujo de 12,5 mg/min).
Temperatura horno: 70 °C.
Temperatura inyector: 180 °C.
Inyección: 4 o 2 µl.
Patrón interno: Pentanol-1.

6.4.2.2 Método operatorio.

A cada una de las soluciones patrón de acetoína preparadas en 6.4.1.1 añadir solución de pentanol-1, de tal forma que las soluciones que contengan de 10 a 50 mg/l de acetoína se le añadan 15 µl y a las que contengan de 50 a 500 mg/l se le añadan 35 µl, e inyectarlas a continuación, obteniendo la curva de calibrado (se deben efectuar dos curvas de calibrado, una que cubra el rango de 0-50 mg/l de acetoína y otra de 50 a 300 mg/l).

La inyección de la muestra puede efectuarse directamente del vinagre una vez añadido el patrón interno, pero teniendo en cuenta que el tiempo de retención es elevado y la concentración del acético es muy grande, obliga a esperar un largo período de tiempo entre dos inyecciones sucesivas. Para evitar esta dificultad, deben neutralizarse a pH = 7 las muestras, preferiblemente con $Ca(OH)_2$ sólido, para evitar variaciones de volumen. Téngase en cuenta que la concentración de acetoína en el medio neutro puede variar con el tiempo, por lo que la neutralización debe hacerse inmediatamente antes de inyectar en el cromatógrafo.

6.5 *Cálculos*.

Los cromatogramas obtenidos de las distintas soluciones patrón permiten representar gráficamente la relación existente entre el cociente:

$$\frac{\text{Área del pico de la acetoína}}{\text{Área del pico del pentanol} -1}$$

La relación de áreas obtenida para la muestra se compara con la curva de calibrado (concentración de acetoína/relación de áreas), obteniéndose la cantidad de acetoína de la muestra.

6.6 *Referencias*.

1. E. F. Gorostiza, M. L. Gil de la Peña y M. C. Gómez Cordobés. Instituto de Fermentaciones Industriales.

16. PROLINA

16.1 *Principio*.

Determinación cuantitativa de la prolina por reacción con ninhidrina en medio ácido.

16.2 *Material y aparatos*.

16.2.1 Tubos de ensayo con tapón de rosca.
16.2.2 Espectrofotómetro o colorímetro que permita efectuar lecturas a 517 nm.

16.3 *Reactivos*.

16.3.1 Ninhidrina al 3 por 100 en éter monometílico del etilenglicol.
16.3.2 Ácido fórmico.
16.3.3 Isopropanol agua 1:1 (v/v).

16.4 *Procedimiento*.

Diluir la muestra hasta que contenga de 0,05 a 0,50 milimoles/ml de prolina. Tomar 1/2 ml de muestra diluida a introducirla en un tubo de ensayo con tapón de rosca, añadir 0,25 ml de ácido fórmico y 1 ml de solución de ninhidrina al 3 por 100. Cerrar herméticamente el tubo e introducirlo en un baño de agua hirviendo durante catorce o quince minutos. Enfriarlo a

unos 20 °C de cinco a diez minutos, añadiendo mientras se enfría 5 ml de solución de isopropanol-agua 1:1 (v/v).

A continuación efectuar la lectura de la absorción a 517 nm después de cinco minutos y antes de treinta minutos.

Efectuar un blanco siguiendo el procedimiento anterior, pero usando 0,5 ml de agua destilada en vez de la solución problema.

16.5 *Interpretación de resultados*.

Calcular el contenido en prolina por comparación con una curva patrón que comprenda concentraciones entre 0,05 y 0,50 milimoles/ml.

16.6 *Referencias.*

1. C. S. Ough J. of Food Science 34(3), pág. 228 (1969).

ORUJOS, HECES Y LÍAS

1. CONTENIDO ALCOHÓLICO EN ORUJOS, HECES Y LÍAS

1.1 *Principio*.

Se determina por destilación de la muestra alcalinizada y medida del contenido alcohólico por alcohometría.

1.2 *Material y aparatos*.

1.2.1 Aparato de destilación.–Consta de las siguientes partes:

1.2.1.1 Matraz de destilación de 1.000 ml con rodaje esmerilado. Se puede utilizar de boca ancha o de boca estrecha.
1.2.1.2 Columna de rectificación de 20 cm de largo.
1.2.1.3 Disco metálico o de amianto con un orificio de 8 cm de diámetro.
1.2.1.4 Refrigerante de West de 40 cm de longitud con circulación rápida de agua.

1.2.2 Equipo de medida.

1.2.2.1 Alcohómetros.
1.2.2.2 Termómetros.–Graduados en grados y décimas de grado y comprendiendo el intervalo de 0-30°.
1.2.2.3 Probeta cilíndrica de 36 mm de diámetro y 320 mm de altura.

1.2.3 Granatorio.
1.2.4 Matraz aforado de 200 ml.
1.2.5 Vaso de precipitados.

1.3 *Reactivos*.

1.3.1 Lechada de cal-solución de 120 g de CaO en 1.000 ml de agua.
1.3.2 Ácido sulfúrico al 10 por 100.

1.4 *Procedimiento*.

El producto a analizar es vertido en un vaso de precipitados donde es agitado para su homogeneización y al mismo tiempo para favorecer la expulsión de CO_2 que pueda contener.

En el caso de orujos, el muestreo se realiza de forma que la muestra sea lo más homogénea posible.

Pesar 200 g de muestra homogeneizada y vaciar en el matraz de destilación añadiendo 200 ml de agua, parte de los cuales se utilizan para enjuagar el vaso que ha contenido la muestra, y a continuación se añade lechada de cal hasta neutralizar en exceso (10 ml aproximadamente).

Destilar a continuación recogiendo 200 ml, o bien las tres cuartas partes de este volumen (150 ml).

Añadir al destilado más gotas de una disolución acuosa de tornasol y comprobamos que el destilado toma color azul, de franca alcalinidad, debida al NH_3 que contiene.

Seguidamente, con una pipeta se adiciona ácido sulfúrico al 10 por 100 en cantidad suficiente para que el destilado vire a rojo, añadiendo un poco más (0,5 ml) para que el medio quede francamente ácido.

Completar con agua destilada el contenido de los 200 ml del matraz y se procede a una segunda destilación, como si de un vino se tratase.

El destilado recogido de esta segunda destilación está ya en condiciones para determinar su grado alcohólico por aerometría y efectuar la corrección a 20 °C.

1.5 *Expresión de los resultados*.

El resultado se puede expresar:

– cc de alcohol absoluto/100 g de muestra

1.6 *Referencias*.

1. Recueil des Méthodes Internationales d'Analyse des vins O.I.V. 1969, A2 1-19.
2. De Bernardi, P.; García Viana, E. 1969. «Determinación de grado alcohólico de heces y lías». Estación Enológica de Requena.

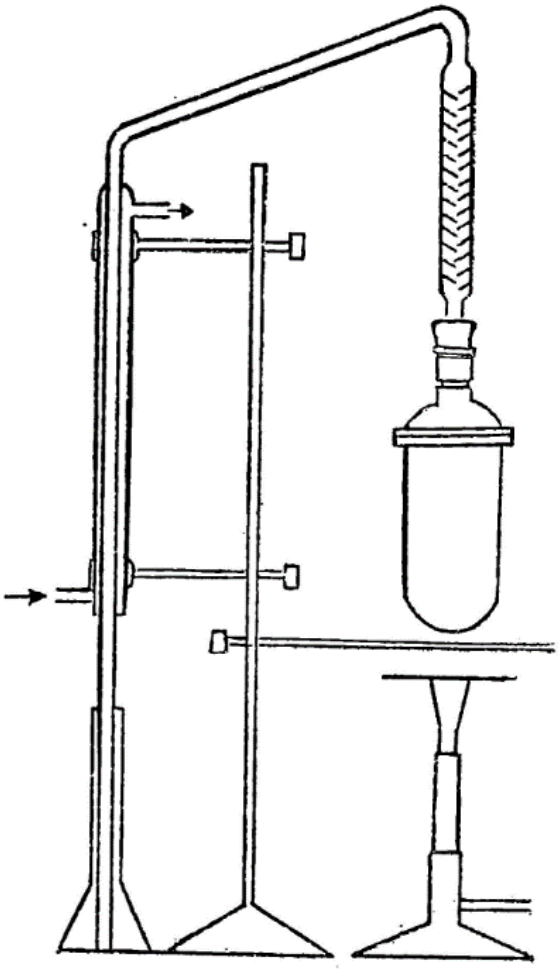


Fig. 1.1.

§ 41

Real Decreto 703/1988, de 1 de julio, por el que se aprueban las características de las botellas utilizadas como recipientes-medida

Ministerio de Relaciones con las Cortes y de la Secretaría del Gobierno
«BOE» núm. 162, de 7 de julio de 1988
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-1988-16880

De acuerdo con la ley de Metrología 3/1985, de 18 de marzo, modificada por el Real Decreto legislativo 1296/1986, de 28 de junio, se hace necesario reglamentar las botellas utilizadas como recipientes-medida conforme a la Directiva del Consejo de la Comunidad Económica Europea, 75/107/CEE.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Economía y Hacienda, de Obras Públicas y Urbanismo, de Industria y Energía, de Agricultura, Pesca y Alimentación, y de Sanidad y Consumo, oídos los sectores afectados, y con el informe preceptivo de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria, y previa deliberación del Consejo de Ministros, del día 1 de julio de 1988,

DISPONGO:

Artículo 1.

Se aprueban las características de las botellas utilizadas como recipientes-medida, así como las modalidades de control de las mismas que se contienen en los anexos I y II del presente Real Decreto.

Artículo 2.

Esta disposición se aplicará a los recipientes, comunmente llamados botellas, fabricados con vidrio o cualquier otro material que presente características de rigidez y estabilidad y ofrezca las mismas garantías metrológicas que el vidrio, cuando estos recipientes:

1. Estando taponados, o siendo susceptibles de taponamiento, se destinen al almacenamiento, transporte o suministro de líquidos,
2. Tengan una capacidad nominal igual o superior a 0,05 litros e inferior o igual a 5 litros.
3. Posean cualidades metrológicas (características de construcción y regularidad de fabricación) que permitan su utilización como recipientes-medida, es decir, que permitan medir su contenido con precisión suficiente, cuando se llenen hasta el nivel o porcentaje determinado de su capacidad total.

Dichos recipientes reciben la denominación de «botellas recipientes-medida».

Artículo 3.

Las botellas recipientes-medida en las que podrá estamparse el signo CEE, a que se refiere el tercer párrafo del número 5 del anexo I, son las que cumplen las prescripciones de la presente disposición.

Dichas botellas recipientes-medida se someterán a control metrológico de acuerdo con las condiciones establecidas en los anexos.

Artículo 4.

Se reconocen igualmente como botellas recipientes-medida las que, llevando la marca y el distintivo a los que se refiere el punto 5 del anexo I, sean aprobados por los demás Estados miembros de la CEE y notificados al Centro Español de Metrología.

DISPOSICIÓN FINAL

La presente disposición entrará en vigor el día siguiente de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO I

1. Las botellas recipientes-medida se caracterizarán por las capacidades siguientes, siempre con referencia a la temperatura de 20 °C:

1.1 La capacidad nominal V_n será el volumen que se indica en la botella, es decir, el volumen de líquido que se supone ha de contener la botella cuando se llena, en las condiciones de uso a las que está destinada.

1.2 La capacidad a ras del borde de una botella será el volumen de líquido que contenga cuando se llene hasta el plano de enrase del borde superior.

1.3 La capacidad efectiva de una botella será el volumen de líquido que contenga realmente cuando se llene exactamente en las condiciones que corresponden teóricamente a la capacidad nominal.

2. Las botellas recipientes-medida se llenarán según dos procedimientos:

– Llenado a nivel constante.
– Llenado a vacío constante.

La distancia entre el nivel de llenado teórico a la capacidad nominal y el plano de enrase del borde superior, y la diferencia entre la capacidad a ras del borde y la capacidad nominal, llamado volumen de expansión o de vacío, tendrán que ser casi constantes en todas las botellas de un mismo modelo, es decir, en todas las botellas que se fabriquen con arreglo al mismo diseño.

3. Con el fin de que –teniendo en cuenta la incertidumbre normal de llenado– las botellas recipientes-medida permitan medir el volumen de su contenido con suficiente precisión, en particular la establecida por las disposiciones referentes a los productos preenvasados, los errores máximos tolerados (en más o en menos) respecto a la capacidad de una botella recipiente-medida, es decir, las máximas diferencias toleradas (en más o en menos), a la temperatura de 20 °C y en las condiciones de control establecidas en el anexo II, entre la capacidad efectiva y la capacidad nominal V_n, se determinarán con arreglo al cuadro siguiente:

Capacidad nominal V_n en mililitros	Errores máximos	
	En porcentaje de V_n	En mililitros
De 50 a 100	–	3
De 100 a 200	3	–
De 200 a 300	–	6
De 300 a 500	2	–
De 500 a 1000	–	10
De 1000 a 5000	1	–

El error máximo tolerado en la capacidad a ras del borde será el mismo que el error máximo tolerado en la capacidad nominal correspondiente.

Queda prohibido aprovechar de modo sistemático las tolerancias.

4. En la práctica, la capacidad efectiva de una botella recipiente-medida se controlará determinando la cantidad de agua a 20 °C que la botella contenga realmente cuando se llene hasta el nivel que corresponda teóricamente a la capacidad nominal. Podrá también controlarse indirectamente mediante un método de precisión equivalente.

5. Los fabricantes de botellas recipientes-medida deberán someter a través de la Administración Pública competente a la aprobación del Centro Español de Metrología un signo que permita identificarlas.

Una vez concedida la aprobación, este Centro informará de ello a los servicios competentes de los Estados miembros y a la Comisión en el plazo de un mes.

El fabricante estampará, bajo su responsabilidad, el signos ε (épsilon invertida), a que alude el artículo 6 de la Directiva 71/316/CEE del Consejo, de 26 de julio de 1971, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las disposiciones comunes a los instrumentos de medida y a los métodos de control metrológico, modificada, por lo que respecta a este punto, por la Directiva 83/575/CEE, de 26 de octubre de 1983, atestiguando que la botella se ajusta a la presente disposición y a sus anexos. Dicho signo deberá tener una altura mínima de 3 milímetros.

6. Las Administraciones Públicas competentes controlarán la conformidad de las botellas recipientes-medida con la presente disposición, mediante un muestreo llevado a cabo en el establecimiento del fabricante o, en caso de imposibilidad práctica, en el del importador o su mandatario establecido en la Comunidad.

Dicho control estadístico por muestreo se efectuará con arreglo a las normas de aplicación en materia de control de calidad, y su eficacia será comparable a la del método de referencia que se establece en el anexo II.

7. La presente disposición no será obstáculo para los controles que los servicios competentes puedan practicar en el comercio.

8. La botella recipiente-medida deberá llevar de forma indeleble, fácilmente legibles y visibles, las inscripciones siguientes:

8.1 En la superficie lateral, en el borde inferior o en el fondo:

8.1.1 la indicación de la capacidad nominal, utilizando como unidades de medida el litro, el centilitro o el mililitro, mediante cifras de una altura mínima de 6 milímetros, cuando la capacidad nominal sea superior a 100 centilitros; de 4 milímetros, cuando esté comprendida entre 100 centilitros, inclusive, y 20 centilitros, exclusive, y de 3 milímetros, cuando sea igual o inferior a 20 centilitros, debiendo ir seguidas las cifras del símbolo de la unidad de medida utilizado o, eventualmente, de su nombre;

8.1.2 el signo de identificación del fabricante al que se alude en el primer párrafo del número 5;

8.1.3 el signo previsto en el tercer párrafo del número 5.

8.2 En el fondo o en el borde inferior, de forma que no induzca a confusión con la indicación precedente, mediante cifras que tengan la misma altura mínima que las que expresan la capacidad nominal correspondiente, de acuerdo con el método o métodos que se sigan para llenar la botella:

8.2.1 la indicación de la capacidad a ras del borde, expresada en centilitros y no seguida del símbolo cl,

8.2.2 y/o la indicación de la distancia en milímetros entre el plano de enrase del borde superior y el nivel de llenado correspondiente a la capacidad nominal, seguida del símbolo mm.

Podrán consignarse en la botella otras indicaciones, siempre que no induzcan a confusión con las inscripciones obligatorias.

ANEXO II

En este anexo se determinan las modalidades del control estadístico de las botellas recipientes-medida para que cumplan lo prescrito en la presente disposición:

1. *Método de muestreo*.

Se tomará una muestra de botellas recipientes-medida de igual modelo y fabricación, de un lote que corresponda, en principio, a la producción de una hora.

Cuando no sea satisfactorio el resultado del control efectuado sobre un lote que corresponda a la producción de una hora, podrá efectuarse un segundo examen, bien sobre otra muestra tomada de un lote que corresponda a una producción de mayor duración, bien sobre los resultados anotados en las hojas de control de fabricante, cuando la fabricación haya sido objeto de un control admitido por el Centro Español de Metrología.

El número de botellas recipientes-medida que constituirán la muestra será de 35 o cuarenta, según se elija uno u otro de los dos métodos de tratamiento de los resultados a los que se alude en el número 3.

2. *Medición de la capacidad de las botellas recipientes-medida de la muestra*.

Las botellas recipientes-medida se pesarán vacías.

A continuación se llenarán de agua a 20 °C de masa volúmica conocida, hasta el nivel de llenado que corresponda al método de control que se utilice.

Luego se pesarán llenas.

El control se efectuará mediante un instrumento de medida legal, adecuado a la naturaleza de las operaciones que hayan de efectuarse.

El error de medida de la capacidad no podrá ser superior a la quinta parte del error máximo tolerado correspondiente a la capacidad nominal de la botella recipiente-medida.

3. *Tratamiento de los resultados.*

3.1 Utilización del método de la desviación típica (método «s»).

La muestra estará constituida por 35 botellas recipientes-medida.

3.1.1 Se calculará (véase 3.1.4):

3.1.1.1 La media $\bar{x}$ de las capacidades reales x_i de las botellas de la muestra,

$$\bar{x} = \frac{\sum x_i}{35}$$

3.1.1.2 La estimación s de la desviación típica de las capacidades reales x_i de las botellas del lote,

$$s = \sqrt{\frac{(x_i - \bar{x})^2}{34}} = \sqrt{\frac{1}{34}\left[\sum x_i^2 - \frac{1}{35}\left(\sum x_i\right)^2\right]}$$

3.1.2 Se calculará:

3.1.2.1 El límite superior de especificación T_s: Suma de la capacidad nominal indicada (véase el número 8 del anexo I) y del error máximo tolerado correspondiente a dicha capacidad.

3.1.2.2 El límite inferior de especificación T_i: Diferencia entre la capacidad nominal indicada y el error máximo tolerado correspondiente a dicha capacidad.

3.1.3 Criterios de aceptación:

El lote se declarará conforme con la presente disposición si los valores de $\bar{x}$ y s obtenidos en 3.1.1 y los de T_s y T_i obtenidos en 3.1.2 cumplen simultáneamente las tres inecuaciones siguientes:

$$\bar{x} + k \cdot s \leq T_s$$
$$\bar{x} - k \cdot s \geq T_i$$
$$s \leq F(T_s - T_i)$$

en las que la constante de aceptabilidad, k = 1,57, y el valor de F para la desviación típica máxima, F = 0,266.

3.1.4 Cálculo de la media $\bar{x}$ y de la estimación de la desviación típica s del lote.
Se calculará:

– La suma de las 35 mediciones de las capacidades reales x_i: $\sum x_i$.

– La media de las 35 mediciones:

$$\bar{x} = \frac{\sum x_i}{35}$$

– La suma de los cuadrados de las 35 mediciones: $\sum x_i^2$
– El cuadrado de la suma de las 35 mediciones: $(\sum x_i)^2$ seguido de:

$$\frac{\left(\sum x_i\right)^2}{35}$$

– La suma corregida:

$$SC = \sum x_i^2 - \frac{1}{35}\left(\sum x_i\right)^2$$

– La estimación de la varianza:

$$V = \frac{SC}{34}$$

– La estimación de la desviación típica será:

$$s = \sqrt{V}$$

3.2 Utilización del método del recorrido medio (método «R»).
La muestra estará constituida por 40 botellas recipientes-medida.

3.2.1 Se calculará (véase 3.2.4):
3.2.1.1 La media $\bar{x}$ de las capacidades reales x_i de las botellas de la muestra,

$$\bar{x} = \frac{\sum x_i}{40}$$

3.2.1.2 El recorrido medio $\bar{R}$ de las capacidades reales x_i de las botellas de la muestra, siguiendo el punto 3.2.4.2,

$$\bar{R} = \frac{\sum R_i}{8}$$

3.2.2 Se calculará:

3.2.2.1 El límite superior de especificación T_s: Suma de la capacidad nominal indicada y del error máximo tolerado que corresponde a dicha capacidad.

3.2.2.2 El límite inferior de especificación T_i: Diferencia entre la capacidad nominal indicada y el error máximo tolerado que corresponde a dicha capacidad.

3.2.3 Criterio de aceptación:

Se declarará que el lote se atiene a esta disposición si los valores $\bar{x}$ y $\bar{R}$ obtenidos en 3.2.1 y los de T_s y T_i obtenidos en 3.2.2, verifican simultáneamente las tres inecuaciones siguientes:

$$\bar{x} + k'\bar{R} \leq T_s$$
$$\bar{x} - k'\bar{R} \geq T_i$$
$$\bar{R} \leq F'(T_s - T_i)$$

en las que

$$K' = 0{,}668$$

y

$$F' = 0{,}628$$

3.2.4 Cálculo de la media $\bar{x}$ y del recorrido medio $\bar{R}$ de las 40 botellas recipientes-medida que constituyen la muestra.

3.2.4.1 Para obtener x se calculará:

– La suma de las 40 mediciones de las capacidades reales x_i:$\sum x_i$.

– La media de dichas 40 mediciones:

$$\bar{x} = \frac{\sum x_i}{40}$$

3.2.4.2 Para obtener R:

Se distribuirá la muestra según el orden cronológico del muestreo, en ocho submuestras de cinco botellas recipientes-medida cada una.

Se calculará:

– Recorrido de cada una de las submuestras, es decir, la diferencia entre las capacidades reales mayor y menor de las cinco botellas de la submuestra; de este modo se obtendrán ocho recorridos, R_1, R_2, ..., R_8.

– La suma de los recorridos de las ocho submuestras:

$$\sum R_i = R_1 + R_2 + \ldots + R_8$$

El recorrido medio será:

$$\bar{R} = \frac{\sum R_i}{8}$$

§ 42

Real Decreto 888/1988, de 29 de julio, por el que se aprueba la norma general sobre recipientes que contengan productos alimenticios frescos, de carácter perecedero, no envasados o envueltos

Ministerio de Relaciones con las Cortes y de la Secretaría del Gobierno
«BOE» núm. 187, de 5 de agosto de 1988
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-1988-19396

El Decreto 2519/1974, de 9 de agosto, sobre entrada en vigor, aplicación y desarrollo del Código Alimentario Español, prevé en su articulo 5, la posibilidad de desarrollar lo dispuesto en el mismo mediante las oportunas normas que permitan la permanente actualización de los requisitos exigibles a los productos comprendidos en su ámbito de aplicación.

En este sentido, la experiencia adquirida desde la puesta en práctica del capítulo IV del Código Alimentario, así como la necesidad de complementar su normativa para la adecuación a las actuales condiciones de manipulación y transporte de los productos alimenticios frescos, de carácter perecedero, no envasados o envueltos, hacen necesario dictar las normas básicas que regulen las características de los recipientes que contengan productos alimenticios frescos de carácter perecedero no envasados o envueltos con especial atención a la reutilización de dichos recipientes y su adecuada rotulación.

Por todo ello, y teniendo en cuenta la unidad de mercado y la libre circulación de bienes, se hace preciso aprobar el presente Real Decreto, con el carácter de norma básica, de acuerdo con lo dispuesto en el capítulo II en el artículo 39.1 de la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, y en los artículos 40.2 y 5 de la Ley 14/1986, General de Sanidad.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Economía y Hacienda, de Industria y Energía, de Agricultura, Pesca y Alimentación, y de Sanidad y Consumo, oídos los sectores afectados, con el informe preceptivo de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 29 de julio de 1988,

DISPONGO:

Artículo único.

Se aprueba la adjunta norma general sobre recipientes que contengan productos alimenticios frescos, de carácter perecedero, no envasados o envueltos.

Disposición adicional.

Lo dispuesto en el presente Real Decreto se considera norma básica, en virtud de lo establecido en el artículo 149 de la Constitución Española.

Disposición transitoria primera.

Los recipientes reutilizables fabricados con anterioridad a la entrada en vigor de esta norma general, durante el resto de su vida útil deberán consignar las indicaciones del artículo 7, mediante una etiqueta debidamente adherida.

Disposición transitoria segunda.

No obstante lo dispuesto en el artículo 5, los recipientes de madera podrán reutilizarse durante un período de seis meses, contado a partir de la entrada en vigor del presente Real Decreto.

Disposición final.

La presente Norma General entrará en vigor a los seis meses de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Norma sobre recipientes que contengan productos alimenticios frescos, de carácter perecedero, no envasados o envueltos

Artículo 1. *Ámbito de aplicación.*

La presente Norma General tiene por objeto determinar las condiciones que han de cumplir los recipientes que contengan alimentos perecederos, no envasados, en fresco y los envueltos en fresco y su posible reutilización.

Esta Norma General no será de aplicación a los envases definidos en el punto 3.5 del artículo 3 del Real Decreto 2058/1982, de 12 de agosto («Boletín Oficial del Estado» del 30), por el que se aprueba la Norma General de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios envasados, ni para aquellos otros productos que tengan reglamentación propia y en ella se regule su transporte, almacenamiento y comercialización en los aspectos que aquí se considera.

Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos de esta Norma General se entiende por:

1. Recipiente: Todo receptáculo rígido que contenga productos alimenticios de modo que puede alterarse su contenido por carecer de cerramiento. Estos productos alimenticios son frescos y se venderán al comprador final por piezas o por peso y no como una sola unidad de venta.

2. Utilizador: Es la persona física o jurídica que acondiciona los alimentos frescos perecederos en los recipientes.

Artículo 3. *Condiciones de los materiales.*

Los materiales a emplear en la fabricación de estos recipientes deberán cumplir lo dispuesto en sus correspondientes Reglamentaciones Técnico-Sanitarias.

Los productos químicos que se empleen para su tratamiento, deberán estar expresamente autorizados por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

Artículo 4. *Condiciones de los recipientes.*

Las condiciones que debe cumplir un recipiente, son las siguientes:

1. No ceder al alimento:

a) Sustancias que puedan determinar una modificación organoléptica durante el tiempo de su utilización o comercialización.

b) Productos provenientes de los mismos, en cantidad que signifique un riesgo para la salud.

2. Los recipientes deberán estar fabricados de tal manera que impidan el contacto del contenido con materiales distintos a los del propio recipiente, evitándose que sobresalga el producto y limitando las aberturas de ventilación y agarre a las imprescindibles en las paredes laterales, en el fondo y en las esquinas. Esto mismo se aplicará a las aberturas que sea necesario practicar para permitir el entronque mediante lengüetas u otros salientes de los recipientes y permitir así su apilado, sin que se produzcan deslizamientos.

No se utilizarán recipientes que tengan fisuras, roturas o defectos que puedan representar un peligro para el alimento en sí o para la persona que los maneje.

Aquellos recipientes en los que el fondo tenga espacios que permitan el contacto de los alimentos con el exterior, deberán tener necesariamente salientes o nervaduras u otros sistemas de protección que garanticen que el producto contenido no establecerá contacto con el suelo.

3. El recipiente, antes de su llenado, no podrá contener ninguna sustancia o materia extraña, no autorizada, al producto.

Artículo 5. *Recipientes no reutilizables.*

No podrán se reutilizados los recipientes de madera, cartón y poliestireno expandido, así como aquellos que no puedan ser objeto de limpieza e higienización después de su uso.

Artículo 6. *Limpieza e higienización.*

En los recipientes reutilizables, antes de realizarse cada nueva utilización, deberá procederse a la limpieza e higienización, mediante el procedimiento que garantice las condiciones higiénico-sanitarias del primer uso, para que reúna las suficientes condiciones de limpieza externa e interna, e higienización o, en su caso, esterilización interna.

Los productos empleados para estos procesos deberán ser autorizados por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

No quedarán residuos de dichos productos en los recipientes ni se transmitirán, por su causa, sabores y olores extraños al contenido.

Artículo 7. *Identificación de los recipientes.*

1. En la comercialización de recipientes que no estén todavía en contacto con los alimentos frescos perecederos, el fabricante hará constar, en la documentación correspondiente o en los embalajes o sobre los propios recipientes, las siguientes indicaciones, de forma visible claramente legible e indeleble:

a) «Para uso alimentario».

b) «Recipiente no reutilizable», en su caso.

c) El nombre o razón social o denominación o marca registrada del fabricante o del transformador o el de un vendedor, establecidos en el interior de la Comunidad Económica Europea y, en todos los casos, su domicilio.

2. En el caso de recipientes que contengan alimentos frescos perecederos acondicionados en España y destinados a su comecialización en el territorio nacional, el utilizador hará constar además de las correspondientes especificaciones que exijan las Normas de Calidad las siguientes indicaciones de forma visible, claramente legible e indeleble:

a) El peso del recipiente vacío o tara, indicando la tolerancia respecto a la misma. La determinación de la tara se hará con referencia a una humedad del 15 por 100. Se admite una tolerancia de más/menos el 4 por 100 de la tara indicada.

b) Cuando los recipientes no sean reutilizables el nombre o razón social o la denominación o la marca comercial registrada del utilizador, y la leyenda «no reutilizable».

c) La leyenda «para uso alimentario».

Todas estas indicaciones irán necesariamente impresas en el recipiente.

Artículo 8. *Inspección.*

La vigilancia e inspección de cuanto se establece en el presente Real Decreto se llevará a efecto por los correspondientes Órganos de las Administraciones Públicas en el ámbito de sus competencias, de oficio o a petición de parte, y tanto en los establecimientos industriales como en los de almacenamiento, distribución y venta.

Artículo 9. *Infracciones y sanciones.*

Las infracciones a lo dispuesto en la presente Reglamentación serán sancionadas en cada caso por las autoridades competentes, de acuerdo con la legislación vigente y con lo previsto en el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio («Boletín Oficial del Estado» de 15 de julio), por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria, previa la instrucción del correspondiente expediente administrativo. En todo caso, el Organismo instructor del expediente que proceda, cuando sean detectadas infracciones de índole sanitaria, deberá dar cuenta inmediata de las mismas a las autoridades sanitarias que correspondan.

§ 43

Real Decreto 1413/1994, de 25 de junio, por el que se aprueban las normas técnico-sanitarias sobre los materiales y objetos de película de celulosa regenerada para uso alimentario

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 190, de 10 de agosto de 1994
Última modificación: 18 de junio de 2005
Referencia: BOE-A-1994-18669

La Directiva 89/109/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con los productos alimenticios, que derogó la Directiva 76/893/CEE del Consejo, de 23 de noviembre, fue incorporada al ordenamiento jurídico español a través del Real Decreto 397/1990, de 16 de marzo, por el que se aprueban las condiciones generales de los materiales, para uso alimentario, distintos de los poliméricos.

El artículo 4 del mencionado Real Decreto prevé que la idoneidad de los diversos materiales autorizados para entrar en contacto con los productos alimenticios, entre ellos, los materiales y objetos de película de celulosa regenerada, será definida mediante disposiciones específicas que vengan a completar lo dispuesto en el mismo.

La definición acerca de la idoneidad de los materiales empleados en la elaboración de los materiales y objetos de película de celulosa regenerada para uso alimentario se efectuó a nivel comunitario mediante la Directiva 83/229/CEE del Consejo, de 25 de abril, relativa a dicha materia, modificada a su vez, con posterioridad, por la Directiva 86/388/CEE de la Comisión, de 23 de junio.

La transposición al ordenamiento jurídico interno del contenido de dichas disposiciones específicas tuvo lugar a través del Real Decreto 1044/1990, de 27 de julio, por el que se aprobó la Instrucción técnico-sanitaria sobre materiales y objetos de película de celulosa regenerada para uso alimentario, que fue objeto de modificación por el Real Decreto 2123/1993, de 3 de diciembre, que incorporaba la Directiva 92/15/CEE de la Comisión, de 11 de marzo, por la que se modifica la Directiva 83/229/CEE, de 25 de abril.

El número de modificaciones efectuadas por la legislación comunitaria en el ámbito de los materiales y objetos de película de celulosa regenerada destinados a entrar en contacto con productos alimenticios, así como su complejidad, han motivado que la Comisión haya procedido a refundir en una sola Directiva, la 93/10/CEE, de 15 de marzo, las Directivas dictadas hasta la fecha en dicha materia.

Consecuentemente, las Directivas 93/10/CEE de la Comisión, de 15 de marzo, y la 93/111/CE de la Comisión, de 10 de diciembre, que modifica la anterior, no sólo sustituyen a las anteriores, sino que igualmente actualizan su contenido, lo que requiere su incorporación a nuestro ordenamiento jurídico, incorporación que se efectúa mediante la presente disposición, en cuya elaboración han sido oídos los sectores afectados y ha informado la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

El presente Real Decreto tiene el carácter de norma básica, dictándose de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 40.4 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Sanidad y Consumo, de Industria y Energía y de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 24 de junio de 1994,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto.*

El presente Real Decreto, referido a la celulosa regenerada, complementa el Real Decreto 397/1990, de 16 de marzo, por el que se aprueban las condiciones generales de los materiales para uso alimentario, distintos de los poliméricos, en la forma prevista en su artículo cuarto.

Artículo 2. *Definición y ámbito de aplicación.*

1. A los efectos del presente Real Decreto, se entiende por «película de celulosa regenerada» a la hoja delgada obtenida a partir de celulosa refinada procedente de madera o algodón no reciclados. Por exigencias técnicas podrán añadirse sustancias adecuadas en la masa o en su superficie. Las películas de celulosa regenerada podrán estar barnizadas por una de sus caras o por ambas.

2. El presente Real Decreto se aplicará a las películas de celulosa regenerada que:

a) Constituyan en sí mismas un producto terminado, o bien,

b) Sean parte de un producto terminado que incluya otros materiales y que estén destinadas a entrar en contacto con productos alimenticios.

3. El presente Real Decreto no se aplicará:

a) **(Suprimido)**

b) A las tripas sintéticas de celulosa regenerada.

4. Las películas de celulosa regenerada mencionadas en el apartado 2 pertenecen a una de las categorías siguientes:

a) Películas de celulosa regenerada no barnizadas.

b) Películas de celulosa regenerada con barnices derivados de la celulosa.

c) Películas de celulosa regenerada barnizadas con material plástico.

Artículo 3. *Sustancias autorizadas.*

1. En la fabricación de películas de celulosa regenerada no barnizadas y en la de películas de celulosa regenerada con barnices derivados de la celulosa, sólo podrán utilizarse las sustancias o grupos de sustancias enumerados en el anexo y únicamente en las condiciones que en él se especifican.

2. Se autoriza el uso de otras sustancias no listadas en el anexo cuando estas sustancias se utilicen como colorantes (colorantes y pigmentos) o como adhesivos, con la condición de que no haya trazas de migración de las citadas sustancias al interior o a la superficie de los productos alimenticios, detectables mediante un método validado.

3. Las películas de celulosa regenerada barnizadas con material plástico se fabricarán, antes de aplicar el barniz, utilizando sólo las sustancias o grupos de sustancias enumerados en la primera parte del anexo y únicamente en las condiciones que se especifican en dicha parte.

En la fabricación del barniz de las películas de celulosa regenerada barnizadas con material plástico, solo podrán utilizarse las sustancias o grupos de sustancias enumerados en los anexos II, V, VI y VII del Real Decreto 118/2003, de 31 de enero, por el que se aprueba la lista de sustancias permitidas para la fabricación de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con los alimentos y se regulan determinadas condiciones de ensayo, modificado por la Orden SCO/983/2003, de 15 de abril, y únicamente en las condiciones en ellos establecidas.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el primer párrafo de este apartado, los materiales y objetos de película de celulosa regenerada barnizados con material plástico se ajustarán a lo dispuesto en los artículos 4, 5 y 6 del Real Decreto 118/2003, de 31 de enero.

Artículo 4. *Etiquetado.*

1. Los materiales y objetos de película de celulosa regenerada deberán etiquetarse de acuerdo a lo previsto en los artículos 6, 7 y 8 del Real Decreto 397/1990, de 16 de marzo, por el que se aprueban las condiciones generales de los materiales, para uso alimentario, distintos de los poliméricos.
2. Cuando se indiquen condiciones especiales de uso, éstas se harán constar en el etiquetado.

Artículo 5. *Declaración para la comercialización.*

1. En las fases de comercialización que no sean las de venta al por menor, los materiales y objetos de película de celulosa regenerada destinados a entrar en contacto con productos alimenticios deberán ir acompañados de una declaración por escrito, que certifique su conformidad con las disposiciones legales vigentes en la materia que les sean aplicables.
2. Lo dispuesto en el párrafo anterior no se aplicará a los materiales y objetos de película de celulosa regenerada que, por su naturaleza, estén claramente destinados a entrar en contacto con los productos alimenticios y, por lo tanto, deban cumplir las exigencias legales establecidas para los mismos.

Artículo 6. *Prohibición.*

La superficie impresa de las películas de celulosa regenerada no deberá entrar en contacto con los productos alimenticios.

Disposición adicional única. *Habilitación.*

Lo dispuesto en el presente Real Decreto se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución y de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 40.4 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Disposición transitoria única. *Películas de celulosa regenerada con las condiciones de la legislación anterior.*

Se autoriza, hasta el 31 de diciembre de 1994, el comercio y la utilización de películas de celulosa regenerada destinadas a entrar en contacto con productos alimenticios, y que cumpliendo las condiciones exigidas en el Real Decreto 1044/1990, de 27 de julio, modificado por el Real Decreto 2123/1993, de 3 de diciembre, por el que se aprueba y modifica, respectivamente, la Instrucción técnico-sanitaria sobre materiales y objetos de película de celulosa regenerada para uso alimentario, no se ajusten a lo dispuesto en el presente Real Decreto.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Sin perjuicio de lo establecido en la disposición transitoria, quedan derogados el Real Decreto 1044/1990, de 27 de julio, por el que se aprueba la Instrucción técnico-sanitaria sobre materiales y objetos de película de celulosa regenerada para uso alimentario, y el Real Decreto 2123/1993, de 3 de diciembre, por el que se modifica el Real Decreto anteriormente citado, y cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en el presente Real Decreto.

Disposición final única. *Entrada en vigor.*

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

ANEXO

Lista de las sustancias autorizadas en la fabricación de películas de celulosa regenerada

Los porcentajes que figuran en este anexo están expresados en peso/peso y calculados en relación a la cantidad de película de celulosa regenerada anhidra no barnizada.

Las denominaciones técnicas usuales aparecen entre paréntesis.

Las sustancias utilizadas deberán ser de buena calidad técnica por lo que respecta a los criterios de pureza.

PRIMERA PARTE

Película de celulosa regenerada no barnizada

DENOMINACIONES	RESTRICCIONES
A. Celulosa regenerada.	No menos del 72 por 100 (p/p).
B. Aditivos:	
1. Humidificantes.	No más del 27 por 100 (p/p) en total.
Bis(2-hidroxietil)éter (=dietilenglicol). Etanodiol (=monoetilenglicol). 1,3-butanodiol. Glicerol. 1,2-propanodiol (=1,2 propilenglicol).	Sólo para las películas destinadas a ser barnizadas y posteriormente utilizadas con productos alimenticios no húmedos, es decir, que no contengan agua físicamente libre en la superficie. La cantidad total de bis(2-hidroxietil) éter y de etanodiol presente en los productos alimenticios que hayan estado en contacto con una película de este tipo no sobrepasará los 30 mg/Kg.
Óxido de polietileno (=polietilenglicol).	Peso molecular medio entre 250 y 1200.
Óxido de 1,2-polipropileno (=1,2 polipropilenglicol).	Peso molecular medio inferior o igual a 400 y proporción de 1,3-propanodiol libre de la sustancia inferior o igual a 1 por 100 (p/p)
Sorbitol.	
Tetraetilenglicol.	
Trietilenglicol.	
Urea.	
2. Otros aditivos.	No más del 1 por 100 en total.
a) Primera clase.	La cantidad de la sustancia de cada rúbrica no sobrepasará los 2 mg/dm^2 de película no barnizada.
Ácido acético y sus sales de NH_4, Ca, Mg, K y Na.	
Ácido ascórbico y sus sales de NH_4, Ca, Mg, K y Na.	
Ácido benzoico y benzoato de sodio.	
Ácido fórmico y sus sales de NH_4, Ca, Mg, K y Na.	
Ácidos grasos lineales o insaturados con número par de átomos de carbono entre 8 y 20, inclusive, y también ácido behénico y ácido ricinoleico y sus sales de NH_4, Ca, Mg, Na, Al, Zn y K.	
Ácido cítrico, d y l-láctico, málico, l-tartárico y sus sales de Na y K.	
Ácido sórbico y sus sales de NH_4, Ca, Mg, K y Na.	
Amidas de ácidos grasos lineales, saturados ó insaturados, con número par de átomos de carbono entre 8 y 20, inclusive, y también las amidas de los ácidos behénico y ricinoleico.	
Almidones y harinas alimenticias naturales.	
Almidones y harinas alimenticias modificadas por tratamiento químico.	
Amilosa. Carbonatos y cloruros de calcio y de magnesio.	
Esteres de glicerol con ácidos grasos lineales, saturados o insaturados, con número par de átomos de carbono entre 8 y 20, inclusive, y/o con ácidos adípico, cítrico, 12-hidroxiesteárico (oxiestearina) y ricinoleico.	
Esteres de polioxietileno (número de grupos de oxietileno entre 8 y 14) con ácidos grasos lineales, saturados o insaturados, con número par de átomos de carbono entre 8 y 20, inclusive.	
Esteres de sorbitol con ácidos grasos lineales saturados o insaturados, con número par de átomos de carbono entre 8 y 20, inclusive.	
Mono y/o diésteres del ácido esteárico con etanodiol y/o bis (2-hi- droxietil) éter y/o trie tilenglicol.	
Óxidos e hidróxidos de aluminio, calcio, magnesio y silicio, así como silicatos y silicatos hidratados de aluminio, calcio, magnesio y potasio.	
Óxido de polietileno (=polietilenglicol). Propionato de sodio.	Peso molecular entre 1200 y 4000.
b) Segunda clase.	La cantidad total de sustancias no sobrepasará de un mg/dm^2 de la película no barnizada y la cantidad de la sustancia o grupo de sustancias de cada rúbrica no sobrepasará de 0,2 mg/dm^2 (o de un límite inferior, si así estuviera especificado) de la película no barnizada.
Alquil (C_8-C_{18}) bencenosulfonato de sodio.	
Isopropilnaftalensulfonato de sodio.	
Alquil (C_8-$C_1$8) sulfato de sodio.	
Alquil (C_8-C_{18}) sulfonato de sodio.	
Dioctilsulfosuccinato de sodio.	
Diestearato de dihidroxietil-dietilentriaminomonoacetato.	No más de 0,05 mg/dm^2 de la película no barnizada.
Laurilsulfato de amonio, magnesio y potasio.	
N,N'-diestearoil-diaminoetano, N,N'-dipalmitoil-diaminoetano y N,N'-dioleoil-diaminoetano.	
2-heptadecil-4,4-bis (metilenestearato) oxazolina.	
Polietilen-aminoestearamida-etilsulfato.	No más de 0,1 mg/dm^2 de la película no barnizada.

DENOMINACIONES	RESTRICCIONES
c) Tercera clase. Agentes de anclaje.	La cantidad total de sustancias no sobrepasará de 1 mg/dm^2 de la película no barnizada.
Producto de condensación de melamina-formaldehído, modificado o no con uno o varios de los productos siguientes: Butanol, dietilentriamina, etanol, trietilentetrami-na, tetraetilenpentami- na, tri-(2-hidroxietil)amina, 3,3'-diaminodipropilamina, 4,4'-diami- nodibutilamina.	Contenido de formaldehído libre menor o igual a 0,5 mg/dm^2 de la película no barnizada. Contenido de melamina libre menor o igual a 0,3 mg/dm^2 de la película no barnizada.
Producto de condensación de melamina-urea-formaldehído, modificado con tri(2-hi-droxietil)amina.	Contenido de formaldehído libre menor o igual a 0,5 mg/dm^2 de la película no barnizada. Contenido de melamina libre menor o igual a 0,3 mg/dm^2 de la película no barnizada.
Polialquilenaminas catiónicas reticuladas:	
a) Resina poliamida-epiclorhidrina a base de diaminopropilmetilamina y epiclorhidrina.	
b) Resina poliamida-epiclorhidrina a base de epiclorhidrina, ácido adípico, caprolactama, dietilentriamina y/o etilendiamina.	
c) Resina poliamída-epiclorhidrina a base de ácido adípico, dieti- lentriamina y epiclorhidrina, o una mezcla de epiclorhidrina y amoníaco.	
d) Resina poliamida-poliamina-epiclorhidrina a base de epiclorhidrina, dimeti!-adipato y dietilentriamina.	
e) Resina poliamida-potiamina-epliclorhidrina a base de epiclorhidrina, adipamida y diaminopropilmetilamina.	
Polietilenaminas y polietileniminas.	No más de 0,75 mg/dm^2 de la película no barnizada.
Producto de condensación de urea formaldehído, modificado o no con uno o varios de los productos siguientes: ácido aminometilsufónico, ácido sulfanílico, butanol, diaminobutano, diaminodietilamina, diaminodipropilamina, diaminopropano, dietilentriamina, etanol, guanidina, metanol, tetraetilenpentamina, trietilentetramina, sulfito de sodio.	Contenido de formaldehído libre menor o igual a 0,5 mg/dm^2 de la película no barnizada.
d) Cuarta clase.	La cantidad total de sustancias no sobrepasará de 0,01 mg/dm^2 de la película no barnizada.
Productos de reacción de las aminas de aceites alimenticios con óxido de polietileno.	
Laurilsulfato de monoetanolamina.	

SEGUNDA PARTE

Película de celulosa regenerada y barnizada

DENOMINACIONES	RESTRICCIONES
A. Celulosa regenerada.	Ver primera parte.
B. Aditivos.	Ver primera parte.
C. Barnices.	**(Suprimido)**
1. Polímeros.	La cantidad total de sustancias no sobrepasará los 50 mg/dm^2 en el barniz de la cara en contacto con los productos alimenticios.
Esteres etílicos, hidroxietílicos, hidroxipropílicos y metílicos de celulosa.	
Nitrato de celulosa.	No más de 20 mg/dm^2 en el barniz de la cara en contacto con los productos alimenticios, contenido de nitreno entre 10,8 por 100 (p/p) y 12 por 100 (p/p) en el nitrato de celulosa.
(Suprimido)	
(Suprimido)	
(Suprimido)	
(Suprimido)	
(Suprimido)	
(Suprimido)	
(Suprimido)	
(Suprimido)	
(Suprimido)	
(Suprimido)	
(Suprimido)	
(Suprimido)	**(Suprimido)**
2. Resinas.	La cantidad total de sustancias no podrá exceder de 12,5 mg/dm^2 en el barniz de la cara en contacto con los productos alimenticios y sólo para la preparación de películas de celulosa regenerada recubierta por un barniz a base de nitrato de celulosa.
Caseína.	
Colofonia y/o sus productos de polimerización, hidrogenación o desproporción y sus ésteres de los alcoholes metílico, etílico y alcoholes polivalentes C_2-C_6 y las mezclas de dichos alcoholes.	
Colofonia y/o sus productos de polimerización, hidrogenación o desproporción condensados con el ácido acrílico, manco, cítrico, fumárico, y/oftálico, y/o 2,2 bis (4-hidroxifenil) propanoformaldehido y esterificados con los alcoholes metílico, etílico, o alcoholes polivalentes de C_2 a C_6, o mezclas de dichos alcoholes.	
Esteres derivados de bis (2-hidroxietil) éter con los productos de adición de beta-pineno y/o dipenteno y/o diterpeno y anhídrido málico.	
Gelatina alimenticia.	
Aceite de ricino y sus productos de deshidratación o hidrogenación y sus productos de condensación con poliglicerol, ácidos adípico, cítrico, málico, ftálico y sebácico.	
Resinas naturales (=damar).	
Poli-beta-pineno (=resinas terpénicas).	
Resinas urea-formaldehído (ver agentes de anclaje).	
3. Plastificantes.	La cantidad total de sustancias no sobrepasará los 6 mg/dm^2 en el barniz de la cara en contacto con los productos alimenticios.
Acetiltributilcitrato.	

DENOMINACIONES	RESTRICCIONES
Acetiltri (2 etilhexil) citrato.	
Di-isobutiladipato.	
Di-n-butiladipato.	
Di-n-hexilazelato.	
(Suprimido)	**(Suprimido)**
(Suprimido)	**(Suprimido)**
Diciclohexilftalato.	No más de 4,0 mg/dm^2 en el barniz de la cara en contacto con los productos alimenticios.
2-etilhexil-difenilfosfato [= fosfato de 2-etilhexilo y difenilo].	La cantidad de 2-etilhexil-difenilfosfato no podrá exceder de: a) 2,4 mg/kg del producto alimenticio en contacto con una película de este tipo, o bien. b) 0,4 mg/dm^2 en el barniz de la cara en contacto con los productos alimenticios.
Monoacetato de glicerol (=monoacetina).	
Diacetato de glicerol (=diacetina).	
Triacetato de glicerol (=triacetina).	
Sebacato de dibutilo.	
(Suprimido)	
Di-n-butiltartrato.	
Di-iso-butiltartrato.	
4. Otros aditivos.	La cantidad total de sustancias no sobrepasará los 6 mg/dm^2 en la película de celulosa regenerada, incluido el barniz de la cara en contacto con los productos alimenticios.
a) Aditivos mencionados en la primera parte.	Las mismas restricciones que en la primera parte (sin embargo, las cantidades expresadas en mg/dm^2 se refieren a la película de celulosa regenerada no barnizada, incluido el barniz de la cara en contacto con los productos alimenticios).
b) Aditivos específicos para los barnices de recubrimiento.	La cantidad de la sustancia o grupo de sustancias de cada rúbrica no sobrepasará los 2 mg/dm^2 (o de un límite inferior, si así estuviera especificado) en el barniz de la cara en contacto con los productos alimenticios.
1-hexadecanol y 1-octadecanol.	
Esteres de ácidos grasos lineales saturados o insaturados con un número par de átomos de carbono entre 8 y 20, inclusive, y de ácido ricinoleico con los alcahales lineales etílico, butílico, amílico y oleico.	
Ceras de montana, incluyendo los ácidos montánicos (C_{26} a C_{32}) purificados y/o sus ésteres con etanodiol y/o 1,3-butanodiol y/o sus sales de calcio y potasio.	
Cera de carnauba.	
Cera de abeja.	
Cera de esparto.	
Cera de candelilla.	
Dimetilpolisiloxano.	No más de 1 mg/dm^2 en el barniz de la cara en contacto con los productos alimenticios.
Aceite de soja epoxi (con proporción de oxirano entre 6 y el 8 por 100).	
Parafina refinada y ceras microcristalinas.	
Tetraestearato de pentaeritritol.	
Mono y bis (octadecil-dietilenóxido) fosfatos.	No más de 0,2 mg/dm^2 en el barniz de la cara en contacto con los productos alimenticios.
Ácidos alifáticos (C_8-C_{20}) esterificados con mono o di-(2-hidroxietil) amina.	
2- y 3-ter. butil-4-hidroxianisol-(Butilhidroxianixol-BHA).	No más de 0,06 mg/dm^2 en el barniz de la cara en contacto con los productos alimenticios.
2,6-di-ter. butil-4-metilfenol(Butilhidroxitolueno-BHT).	No más de 0,06 mg/dm^2 en el barniz de la cara en contacto con los productos alimenticios.
Di-n-octiletano-bis (2-etil hexil) maleato.	No más de 0,06 mg/dm^2 en el barniz de la cara en contacto con los productos alimenticios.
5. Disolventes.	La cantidad total de las sustancias o materias no sobrepasará los 0,6 mg/dm^2 en el barniz de la cara en contacto con los productos alimenticios.
Acetato de butilo.	
Acetato de etilo.	
Acetato de isobutilo.	
Acetato de isopropilo.	
Acetato de propilo.	
Acetona.	
1-butanol.	
Etanol.	
2-butanol.	
2-propanol.	
1-propanol.	
Ciclohexano.	
2-butoxietanol.	
Acetato de 2-butoxietanol.	
(Suprimido)	
(Suprimido)	
(Suprimido)	
(Suprimido)	
Metiletilcetona.	
Metilisobutilcetona.	
Tetrahidrofurano.	
Tolueno.	No más de 0,06 mg/dm^2 en el barniz de la cara en contacto con productos alimenticios.

§ 44

Real Decreto 891/2006, de 21 de julio, por el que se aprueban las normas técnico-sanitarias aplicables a los objetos de cerámica para uso alimentario

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 174, de 22 de julio de 2006
Última modificación: 25 de noviembre de 2011
Referencia: BOE-A-2006-13274

El Real Decreto 1043/1990, de 27 de julio, por el que se aprobó la Instrucción técnico-sanitaria sobre objetos de cerámica para uso alimentario, incorporó a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva 84/500/CEE del Consejo, de 15 de octubre de 1984, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre objetos de cerámica destinados a estar en contacto con productos alimenticios.

Asimismo, el citado real decreto vino a completar, mediante una disposición específica, la idoneidad de los objetos de cerámica, de acuerdo con lo previsto en el artículo 4 del Real Decreto 397/1990, de 16 de marzo, por el que se aprueban las condiciones generales de los materiales, para uso alimentario, distintos de los poliméricos.

El Reglamento (CE) n.º 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE, determina en su artículo 5.2 que las directivas específicas ya existentes, entre las que se encuentra la citada Directiva 84/500/CEE, serán objeto de modificación.

Asimismo, el artículo 16 del citado reglamento establece que las medidas específicas exigirán que los materiales y objetos a que se refieran estén acompañados de una declaración por escrito que certifique su conformidad con las normas que les sean aplicables. La documentación apropiada para demostrar tal conformidad se pondrá a disposición de las autoridades competentes si éstas así lo solicitan.

En cumplimiento de dicha finalidad, el legislador comunitario adoptó la Directiva 2005/31/CE de la Comisión, de 29 de abril de 2005, por la que se modifica la Directiva 84/500/CEE del Consejo en lo relativo a la declaración de conformidad y a los criterios de realización de los análisis de objetos de cerámica destinados a estar en contacto con productos alimenticios, con el fin de establecer, por una parte, que los objetos de cerámica destinados a estar en contacto con los productos alimenticios adjunten en las fases de comercialización una declaración escrita de conformidad con la normativa aplicable y, por otra parte, modificar el anexo II e incluir un nuevo anexo III.

A su vez, el Real Decreto 1043/1990, de 27 de julio, establece un método de análisis del plomo y cadmio que con el transcurso del tiempo ha devenido en uno más de los diversos métodos posibles desarrollados con posterioridad.

Por estas razones, así como para tomar en consideración la Directiva 2001/22/CE de la Comisión, de 8 de marzo de 2001, por la que se fijan métodos de toma de muestras y de

análisis para el control oficial del contenido máximo de plomo, cadmio, mercurio y 3-MCPD en los productos alimenticios, se ha adoptado la Directiva 2005/31/CE de la Comisión, de 29 de abril de 2005, que se incorpora al ordenamiento jurídico mediante este real decreto.

Asimismo, en aras de una mayor simplificación y seguridad jurídica, mediante esta norma se unifica en un único texto la transposición de la Directiva 2005/31/CE de la Comisión, de 29 de abril de 2005 y el Real Decreto 1043/1990, de 27 de julio.

En su elaboración han sido oídos los sectores afectados y las comunidades autónomas, y ha emitido su preceptivo informe la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

Este real decreto se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española y de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 40.4 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Sanidad y Consumo, de Industria, Turismo y Comercio y de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 21 de julio de 2006,

D I S P O N G O :

Artículo 1. *Objeto.*

Este real decreto tiene por objeto definir el método para la determinación de iones plomo y/o cadmio extraídos por el alimento simulado cuando se pone en contacto con la superficie de uso de los materiales cerámicos, y establecer los límites de cesión máxima admisibles, así como establecer la obligación para todos los objetos de cerámica que aún no estén en contacto con alimentos de ir acompañados de una declaración por escrito que certifique su conformidad con las normas que les sean aplicables.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

Este real decreto se aplica a los siguientes materiales cerámicos: Porcelanas, vitreus, lozas, azulejos y otros materiales cerámicos de construcción, gres y alfarería, recubiertos o no de esmaltes cerámicos, y a los metales recubiertos de esmaltes cerámicos vitrificados.

Artículo 3. *Clasificación.*

Los materiales cerámicos relacionados en el artículo 2 se clasificarán en las siguientes categorías:

Categoría 1.ª Objetos no llenables y objetos llenables de profundidad inferior o igual a 25 milímetros, siendo la profundidad interna la medida entre el punto más bajo de la superficie de uso y el plano horizontal que pasa por el borde superior.

Categoría 2.ª Todos los demás objetos llenables.

Categoría 3.ª Utensilios para cocción, envases y recipientes de almacenamiento que tengan una capacidad superior a tres litros.

Artículo 4. *Declaración de conformidad.*

1. En las fases de comercialización, incluida la venta al por menor, los objetos de cerámica que aún no estén en contacto con productos alimenticios irán acompañados de una declaración por escrito según lo dispuesto en el artículo 16 del Reglamento (CE) n.º 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE.

La declaración será emitida por el fabricante o por un vendedor establecido en la Unión Europea, y contendrá la siguiente información:

a) Nombre y dirección de la empresa que fabrica el producto terminado de cerámica, y de quien lo importa a la Unión Europea.

b) Identidad del producto.

c) Fecha de la declaración.

d) La confirmación de que el producto de cerámica cumple los requisitos pertinentes de este real decreto y del Reglamento (CE) n.º 1935/2004.

La declaración por escrito hará posible la fácil identificación de la mercancía en cuestión, y deberá renovarse cuando cambios sustanciales de la producción conlleven cambios de la migración del plomo y del cadmio.

2. El fabricante o el importador pondrán a disposición de las autoridades competentes nacionales, cuando se lo soliciten, la documentación apropiada que demuestre que los objetos de cerámica cumplen los límites de migración del plomo y del cadmio establecidos en el artículo 14 de este real decreto. Dicha documentación contendrá los resultados de los análisis realizados, las condiciones de la prueba y el nombre y la dirección del laboratorio que los llevó a cabo.

Artículo 5. *Principio del método de análisis.*

La determinación de la migración específica del plomo o del cadmio se realizará mediante un método instrumental de análisis que se ajuste a los criterios de realización establecidos en el artículo 8.

Artículo 6. *Reactivos.*

Todos los reactivos deberán ser de calidad analítica, salvo especificación en contrario. Cuando se haga mención al agua, se tratará siempre de agua destilada o de agua de calidad equivalente. Los reactivos serán los siguientes:

a) Ácido acético glacial (d = 1,05 g/cm^3).

b) Ácido acético al 4 por ciento (v/v), en solución acuosa. Se añadirán 40 ml de ácido acético glacial al agua y se completará hasta 1.000 ml.

c) Soluciones patrón, que deberán contener respectivamente 1.000 mg/l de plomo y al menos 500 mg/l de cadmio en ácido acético al 4 por ciento, preparado según el párrafo b).

d) Parafina sólida o cera de abeja.

Artículo 7. *Aparatos y material.*

Podrán utilizarse los siguientes materiales:

a) Tapas para evitar la evaporación.

b) Material de uso habitual en el laboratorio.

Los aparatos y medios de análisis empleados no pueden ser de materiales que en las condiciones de prueba de este real decreto cedan por sí mismos cantidades detectables analíticamente de plomo y cadmio.

Artículo 8. *Criterios de realización del método instrumental de análisis.*

1. El límite de detección del plomo y del cadmio será igual o menor a:

a) 0,1 mg/l en el caso del plomo.

b) 0,01 mg/l en el caso del cadmio.

El límite de detección se define como la concentración del elemento en ácido acético al cuatro por ciento preparado de acuerdo con el artículo 6.b), que dé una señal igual al doble del ruido de fondo del aparato.

2. El límite de cuantificación del plomo y del cadmio será igual o menor a:

a) 0,2 mg/l en el caso del plomo.

b) 0,02 mg/l en el caso del cadmio.

3. La recuperación del plomo y del cadmio añadido al ácido acético al cuatro por ciento se situará entre el 80 y el 120 por ciento de la cantidad añadida.

4. En cuanto a la especificidad, el método instrumental de análisis que se emplee estará libre de interferencias de la matriz y del espectro.

Artículo 9. *Preparación de la muestra.*

1. Se podrán utilizar para el ensayo dos tipos de probetas:

a) Envases u objetos ya transformados. En los objetos con tapa cerámica también se ensayará ésta. La suma de las dos tasas de extracción, cuerpo y tapa, se llevará a la superficie o volumen del cuerpo.

b) Probetas obtenidas de los objetos o envases ya transformados. La relación entre superficie y volumen deberá ser representativa de la de uso real.

El número de unidades de ensayo será de cuatro, como mínimo, que se analizarán simultáneamente.

2. Las muestras estarán limpias, sin grasa u otros materiales que puedan influir en el resultado del ensayo. Para ello se lavarán, a una temperatura aproximada de 40. ºC, en una solución de un detergente no ácido. Posteriormente, se aclararán, primero con agua corriente y, finalmente con agua destilada. Se dejarán escurrir y se secarán. Una vez limpias las muestras, se debe evitar el contacto de las manos con la superficie a ensayar.

3. Para realizar el llenado se colocarán las muestras sobre una superficie plana horizontal y se llenarán con el simulante, solución de ácido acético al cuatro por ciento hasta, aproximadamente, un milímetro por debajo del punto de desbordamiento. Se medirá el volumen del líquido con una precisión del dos por ciento. En objetos de borde plano, la distancia entre la superficie libre del líquido y el punto de desbordamiento será, como máximo, de seis milímetros, medidos a través de la superficie del objeto y no verticalmente.

Las muestras no llenables se recubrirán en toda la superficie que no sea objeto del ensayo con una capa protectora (parafina sólida o cera de abeja), capaz de resistir la acción de la solución acética y se sumergirán totalmente en un volumen conocido de la solución de ácido acético.

Los objetos permanecerán convenientemente tapados durante el ensayo a fin de evitar la contaminación y minimizar la evaporación.

Artículo 10. *Condiciones de ensayo.*

Las condiciones de ensayo serán las siguientes:

a) Tiempo: el ensayo tendrá una duración de 24 más menos 0,5 horas.

b) Temperatura: el ensayo se realizará a la temperatura de 22 más menos 2 ºC.

c) Iluminación: en el ensayo de migración de plomo, la iluminación será la habitual del laboratorio. Cuando se determine cadmio, o plomo y cadmio, las muestras permanecerán durante el ensayo en la oscuridad.

Artículo 11. *Métodos de ensayo.*

Las fases del método de ensayo son las siguientes:

1. Curvas de calibración. Las curvas de calibración se prepararán:

a) Para el plomo, a partir de la solución de 1.000 mg/l de plomo, diluyendo con ácido acético al cuatro por ciento.

b) Para el cadmio, a partir de la solución de al menos 500 mg/l de cadmio, diluyendo con ácido acético al cuatro por ciento.

En ambos casos se preparará un blanco con ácido acético, al cuatro por ciento.

2. Procedimiento operatorio: Una vez realizado el llenado y ataque de las probetas en las condiciones de tiempo, temperatura e iluminación descritas anteriormente, se procederá a homogeneizar la solución de extracción con sumo cuidado de no producir abrasión en su superficie (por medio de sucesivos transvases con pipeta o agitación con varilla de teflón) y se transvasan las soluciones de extracción a un recipiente para su posterior valoración. No es necesario transvasar cuantitativamente la solución de extracción

3. **(Suprimido)**

Artículo 12. *Cálculos.*

Se calculará el contenido en plomo y/o cadmio, mediante comparación con la correspondiente curva patrón y teniendo en cuenta el factor de dilución.

Artículo 13. *Expresión de resultados.*

Los resultados se expresarán en mg/dm^2 para los objetos de la categoría 1.ª y en mg/l para los objetos de las categorías 2.ª y 3.ª En los objetos clasificados en la categoría 1.ª la superficie a considerar será la del nivel del simulante.

Si el objeto es circular o regular se calculará a partir del diámetro o dimensión adecuada. Si no lo es, puede procederse trazando su contorno sobre un papel milimetrado y a partir de él calcular la superficie, en ambos casos con una precisión del dos por ciento.

Artículo 14. *Cesiones máximas admisibles.*

Los límites máximos admitidos son los que se especifican a continuación:

	Plomo	Cadmio
Categoría 1.ª	0,8 mg/dm^2	0,07 mg/dm^2
Categoría 2.ª	4,0 mg/l	0,3 mg/l
Categoría 3.ª	1,5 mg/l	0,1 mg/l

Artículo 15. *Tolerancia de los resultados.*

Cuando un objeto no rebase las cantidades señaladas en el artículo 14 en más del 50 por ciento, se considerará que dicho objeto se ajusta a las prescripciones de este real decreto si, al menos, otros tres objetos con forma, dimensiones, decoración y barniz idénticos fuesen sometidos a una prueba efectuada en las condiciones de ensayo descritas, y las cantidades de plomo y/o cadmio extraídas de dichos objetos no rebasasen por término medio los límites fijados, sin que ninguno de dichos objetos rebase dichos límites en más del 50 por ciento.

Disposición transitoria única. *Fecha de aplicación y prórroga de comercialización.*

1. Se prohíbe, a partir del 20 de mayo de 2007, la fabricación e importación de objetos de cerámica destinados a entrar en contacto con productos alimenticios que no se ajusten a lo dispuesto en este real decreto.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, se autoriza la comercialización y utilización de objetos de cerámica destinados a entrar en contacto con productos alimenticios que se encuentren en el mercado con anterioridad a dicha fecha y que se ajusten a las condiciones exigidas en el Real Decreto 1043/1990, de 27 de julio, que ahora se deroga, hasta la finalización de sus existencias.

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 1043/1990, de 27 de julio.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución y de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 40.4 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de 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».

§ 45

Real Decreto 1055/2022, de 27 de diciembre, de envases y residuos de envases

Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico
«BOE» núm. 311, de 28 de diciembre de 2022
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2022-22690

I

Con el fin de cumplir con el compromiso adquirido en el V Programa de Acción Comunitario en materia de Medio Ambiente y Desarrollo Sostenible, la Unión Europea adoptó la Directiva 94/62/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre, relativa a los envases y residuos de envases.

Esta directiva tenía por objeto armonizar las normas sobre gestión de envases y residuos de envases de los diferentes Estados miembros, con la finalidad de prevenir o reducir su impacto sobre el medio ambiente y evitar obstáculos comerciales en el mercado de la Unión Europea. La directiva incluye, dentro de su ámbito de aplicación, todos los envases puestos en el mercado comunitario y jerarquiza las diferentes opciones de gestión de residuos, considerando como prioritarias, las medidas que tiendan a evitar su generación, seguidas de aquellas que fomenten su reutilización, reciclado o valorización para evitar o reducir la eliminación de estos residuos.

Asimismo, fijaba unos objetivos de reciclado y valorización que debían cumplir los Estados miembros en el plazo de cinco años a partir de la incorporación de la norma al derecho interno e imponía la obligación de establecer medidas abiertas a la participación de todos los sectores sociales y económicos afectados, de devolución, recogida y recuperación de residuos de envases y envases usados, con el fin de dirigirlos a las alternativas de gestión más adecuadas.

Estos objetivos de reciclado y valorización debían actualizarse en el plazo de cinco años desde la fecha en que la Directiva debía haberse incorporado a la legislación nacional de los Estados miembros, y revisarse cada cinco años a partir de ese momento.

Posteriormente, la Directiva 2004/12/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2004, por la que se modifica la Directiva 94/62/CE relativa a los envases y residuos de envases, introduce determinados criterios para aclarar el concepto de envase, incorpora un anexo con ejemplos ilustrativos de envases y establece nuevos y más exigentes objetivos de valorización y reciclado, tendentes tanto a reducir el impacto ambiental de los residuos de envases, como a hacer más coherente el mercado interior del reciclado de esos materiales. Más adelante, por razones de seguridad jurídica y armonización de la interpretación de la definición de envase, fue necesario revisar y modificar la lista de ejemplos ilustrativos, lo que se hizo a través de la Directiva 2013/2/UE de la Comisión, de 7 de febrero de 2013, que modifica el anexo I de la Directiva 94/62/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a los envases y residuos de envases.

La Ley 11/1997, de 24 de abril, de envases y residuos de envases incorporó al ordenamiento jurídico español la Directiva 94/62/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre, y estableció el régimen jurídico aplicable a los envases y residuos de envases que ha estado en vigor durante más de veinte años. Si bien la citada ley incorporó las normas sustantivas de la disposición comunitaria, dejó para un posterior desarrollo reglamentario aquellas otras que por su carácter más contingente o adjetivo no debían quedar sujetas a reserva de ley.

En consecuencia, se aprobó el Real Decreto 782/1998, de 30 de abril, por el que se aprueba el Reglamento para el desarrollo y ejecución de la Ley 11/1997, de 24 de abril, que traslada también al ordenamiento jurídico español la Decisión 97/129/CE, de 28 de enero, por la que se regula el sistema de identificación de materiales de envase y la Decisión 97/138/CE, de 3 de febrero, por la que se establecen los modelos relativos al sistema de bases de datos para el suministro de información sobre envases y residuos de envases.

La aprobación de la Ley 11/1997, de 24 de abril, supuso la aplicación por primera vez en España del régimen de responsabilidad ampliada del productor, de forma que son los productores de los productos que con el uso se convierten en residuos, los que deben asumir la responsabilidad de su gestión. En este sentido, la ley preveía que los envasadores y los comerciantes de productos envasados pudiesen optar entre establecer un sistema de depósito, devolución y retorno, o alternativamente, participar en un sistema integrado de gestión de residuos de envases.

Con el sistema de depósito, devolución y retorno, los distintos agentes que participasen en la cadena de comercialización de un producto envasado (envasadores, importadores, mayoristas y minoristas) debían cobrar a sus clientes, y hasta el consumidor final, una cantidad por cada producto envasado objeto de transacción y devolver idéntica suma de dinero por la devolución del envase vacío. No obstante, la propia norma habilitaba a dichos agentes a eximirse de las obligaciones derivadas de ese sistema de depósito cuando participasen en un sistema integrado de gestión de residuos de envases y envases usados que garantizara su recogida periódica y el cumplimiento de los objetivos de reciclado y valorización fijados. Esta segunda opción ha sido la mayoritariamente elegida por los envasadores para cumplir con las obligaciones que imponía la ley.

Sin embargo, este modelo sólo era aplicable a la gestión de los envases domésticos ya que, conforme a la disposición adicional primera de la ley, los envases comerciales e industriales quedaban excluidos del ámbito de aplicación del sistema de depósito, devolución o retorno o de participación en un sistema integrado de gestión, salvo que los responsables de su puesta en el mercado decidieran someterse a ellos de forma voluntaria o que se regulara su aplicación debido a que la composición del envase o del producto que hayan contenido presentara unas características de peligrosidad o toxicidad que comprometieran el reciclado, la valorización o la eliminación de las distintas fracciones residuales constitutivas de los residuos o supusieran un riesgo para la salud de las personas o el medio ambiente.

De conformidad con esta habilitación, el Real Decreto 1416/2001, de 14 de diciembre, sobre envases de productos fitosanitarios, estableció la obligatoriedad de poner en el mercado los productos fitosanitarios a través del sistema de depósito, devolución y retorno o, alternativamente, a través de un sistema integrado de gestión de residuos de envases y envases usados, para garantizar una gestión ambientalmente correcta de los residuos generados tras su consumo.

Posteriormente, la Ley 9/2006, de 28 de abril, sobre evaluación de los efectos de determinados planes y programas en el medio ambiente, modificó la definición de envase de la Ley 11/1997, de 24 de abril, para incorporar los criterios de la Directiva 2004/12/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2004, y los nuevos objetivos comunitarios de reciclado y valorización de residuos de envases aprobados en 2004 se incorporaron a nuestro ordenamiento jurídico a través del Real Decreto 252/2006, de 3 de marzo, por el que se revisan los objetivos de reciclado y valorización establecidos en la Ley 11/1997, de 24 de abril, de Envases y Residuos de Envases, y por el que se modifica el Reglamento para su ejecución, aprobado por el Real Decreto 782/1998, de 30 de abril, conforme a la habilitación contenida en la disposición final segunda de la propia ley, que autorizaba al Gobierno a dictar las disposiciones necesarias para adaptarlos a las modificaciones que sean introducidas por la normativa comunitaria.

Con la aprobación de la Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados y la regulación marco sobre la responsabilidad ampliada del productor incluida en ella, se procedió a deslegalizar la Ley 11/1997, de 24 de abril, derogando su régimen sancionador y quedando los restantes preceptos, en lo que no se opusieran a la ley de 2011, vigentes con rango reglamentario. No obstante, la Ley 22/2011, de 28 de julio, preveía en su disposición transitoria cuarta, que los sistemas integrados de gestión de residuos existentes a su entrada en vigor se regirían por lo previsto en la Ley 10/1998, de 21 de abril, de Residuos y en las normas reguladoras de cada flujo de residuos en tanto no entraran en vigor las normas que adaptaran las citadas disposiciones reguladoras al nuevo marco sobre responsabilidad ampliada del productor.

Por último, con la aprobación de la Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular, que deroga la Ley 22/2011, de 28 de julio, se establecen los requisitos mínimos obligatorios que deben aplicarse en el ámbito de la responsabilidad ampliada del productor, transponiendo la Directiva (UE) 2018/851 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, por la que se modifica la Directiva 2008/98/CE sobre los residuos. Esta ley incorpora además a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva (UE) 2019/904 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2019, relativa a la reducción del impacto de determinados productos de plástico en el medio ambiente, la cual incluye disposiciones específicas para determinados envases fabricados de plástico.

La Ley 7/2022, de 8 de abril, prevé en su disposición transitoria segunda, que los sistemas integrados de gestión de residuos existentes a su entrada en vigor se regirán por lo previsto en las normas reguladoras de cada flujo de residuos. No obstante, estos sistemas deberán adaptarse a lo establecido en esta ley en el plazo de un año desde que entren en vigor las normas que adapten las citadas disposiciones reguladoras al nuevo marco sobre responsabilidad ampliada del productor.

II

El modelo de gestión establecido en la Directiva 94/62/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre, se ha visto necesariamente alterado por dos de las cuatro directivas de la Unión Europea aprobadas en el marco del primer Plan de Acción de la Comisión Europea para la Economía Circular, destinadas a adecuar la legislación de residuos a los retos del futuro, contribuyendo a evitar la generación de los residuos y a intensificar su reciclado. En concreto, por la Directiva (UE) 2018/851, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo, por la que se modifica la Directiva 2008/98/CE sobre los residuos, más conocida como Directiva Marco de Residuos, y por la Directiva (UE) 2018/852 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, por la que se modifica la Directiva 94/62/CE relativa a los envases y residuos de envases, orientada hacia la prevención como vía más eficaz para mejorar la eficiencia en la utilización de los recursos y reducir el impacto medioambiental de los mismos.

Entre las modificaciones introducidas en la Directiva Marco de Residuos, destaca la inclusión de un nuevo artículo sobre los requisitos mínimos que deben cumplir todos los regímenes de responsabilidad ampliada del productor que se establezcan en la Unión Europea. Uno de esos requisitos mínimos es la financiación por parte de los productores de producto, de la gestión de los residuos generados por los productos que ponen en el mercado, incluyendo los costes derivados de la recogida separada de dichos residuos, su posterior transporte, así como su tratamiento para alcanzar los objetivos de gestión de la Unión Europea y otros objetivos y metas que pudieran establecerse, tomando en consideración los ingresos derivados, en su caso, de la reutilización, de las ventas de materias primas secundarias de sus productos y las cuantías de los depósitos no reclamadas. Hasta ahora, los sistemas integrados de gestión únicamente estaban obligados a compensar a las entidades locales por la diferencia entre el coste del sistema ordinario de recogida, transporte y tratamiento de los residuos en vertedero controlado, de conformidad con la entonces vigente Ley 42/1975, de 19 de noviembre, sobre desechos y residuos sólidos urbanos, y el sistema de gestión regulado en la Ley 11/1997, de 24 de abril, que incluía la recogida separada, transporte hasta los centros de separación y clasificación o, en su caso, directamente a los de reciclado o valorización, incluyendo el importe de la

amortización y de la carga financiera de la inversión que sea necesario realizar en material móvil y en infraestructuras.

Otra de las modificaciones introducidas para el cumplimiento de las obligaciones en materia de responsabilidad ampliada del productor de forma colectiva es que las contribuciones financieras de los productores tengan en cuenta la modulación con criterios de economía circular, es decir, que dichas contribuciones deberán estar moduladas, en la medida de lo posible, para cada producto o grupo de productos similares, sobre todo teniendo en cuenta su durabilidad, capacidad de reparación, reutilización y reciclaje y la presencia de sustancias peligrosas, adoptando un enfoque basado en el ciclo de vida del producto. Si bien el Reglamento para la ejecución de la Ley 11/1997 contemplaba la posibilidad de que el sistema integrado de gestión modulara la cuantía a financiar por cada envase introducido en el mercado, según el tipo de material, en función de ciertas características como el uso de envases superfluos o de mayor peso al promedio, uso de envases de lujo o diseño, o envases primarios de dimensiones reducidas, el criterio seguido hasta el momento ha sido básicamente el peso del envase y el material, por lo que debe introducirse una modulación teniendo en cuenta el diseño de los envases en relación con su gestión posterior para el avance en la economía circular.

Por lo tanto, habida cuenta de que los nuevos requisitos de la normativa de la Unión Europea para los regímenes de responsabilidad ampliada del productor supondrán un aumento de los costes de gestión de residuos que deben ser asumidos por los productores, procede actualizar la financiación por parte de los sistemas a los entes locales, así como establecer criterios para que las contribuciones financieras de los productores, en caso de cumplimiento colectivo de las obligaciones, se realicen siguiendo criterios de economía circular y no únicamente por peso de material o peso del envase.

Por otra parte, la Directiva (UE) 2018/852 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018 establece nuevos objetivos en materia de reciclado, que suponen un reto tanto para la administración, como para todos los sectores productivos, muy especialmente tras la aprobación por la Unión Europea de la nueva metodología de cálculo, como es que, para el 31 de diciembre de 2025, deberá reciclarse, como mínimo, el 65 % en peso de todos los residuos de envases, cifra que aumenta al 70 % a 31 de diciembre de 2030.

Esta nueva directiva no sólo incorpora objetivos más ambiciosos de reciclado, sino que fija nuevos retos para todos los Estados miembros, como aplicar regímenes de responsabilidad ampliada del productor a todos los envases, lo que supondrá la aplicación de este instrumento económico al resto de envases comerciales e industriales, dado que con carácter general no se ha aplicado hasta la fecha en nuestro país, salvo decisión voluntaria de los propios productores de producto, y para los envases de productos fitosanitarios, en aplicación de la disposición adicional primera de la Ley 11/1997, de 24 de abril.

Asimismo, la Directiva (UE) 2019/904 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2019, relativa a la reducción del impacto de determinados productos de plástico en el medio ambiente, establece requisitos adicionales en materia de responsabilidad ampliada del productor para determinados envases de plástico de un solo uso. En consecuencia, los productores además de sufragar los gastos necesarios de la gestión de los residuos de envases, deberán financiar los costes de su recogida en los sistemas públicos de recogida, incluida la infraestructura y su funcionamiento, y su posterior transporte y tratamiento; la limpieza de los vertidos de basura dispersa, así como los costes de las medidas de concienciación para prevenir y reducir esos vertidos de basura dispersa.

III

Como consecuencia de las últimas modificaciones normativas citadas, resulta imprescindible y urgente revisar los regímenes de responsabilidad ampliada del productor en materia de envases. El presente real decreto tiene por objeto la adaptación de la normativa española de envases al nuevo régimen de responsabilidad ampliada del productor, establecido por la normativa de la Unión Europea recientemente aprobada. Asimismo, regula los mecanismos necesarios para incrementar la transparencia y el adecuado seguimiento y control de las obligaciones de los productores tanto en lo que respecta a la puesta en el mercado de productos como en lo que respecta a la gestión de sus residuos. A tal fin, se detalla el contenido de las memorias que deben enviar anualmente los sistemas de

responsabilidad ampliada del productor, y que incluye entre otros, información de la puesta en el mercado de envases, de la gestión de sus residuos y de la gestión financiera de los sistemas.

Con objeto de disponer de información administrativa que permita contrastar la información sobre puesta en el mercado de envases a través de los sistemas de responsabilidad ampliada del productor y controlar también el fraude, se crea la sección de envases en el Registro de Productores de Producto, y se obliga a todos los productores a inscribirse y a remitir anualmente información sobre la puesta en el mercado de envases.

Por otra parte, para determinar y controlar las cantidades de envases recicladas, se utilizará la información contenida en la memoria resumen remitida anualmente por los gestores de residuos de envases autorizados, por cada una de las instalaciones donde operan y por cada operación de tratamiento autorizada. De esta forma, además de contrastar la información proporcionada anualmente por los sistemas de responsabilidad ampliada del productor, se da cumplimiento a los requisitos del nuevo método de cálculo aprobados en la Decisión de ejecución (UE) 2019/665, de la Comisión, de 17 de abril de 2019 que modifica la Decisión 2005/270/CE, por la que se establecen los formatos relativos al sistema de bases de datos de conformidad con la Directiva 94/62/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a los envases y residuos de envases, que determinan que sólo se puedan contabilizar en el cálculo de los objetivos de reciclado, los residuos de envases que entren efectivamente en una operación de reciclado.

IV

Este real decreto se estructura en cuatro títulos. El título I contiene las «Disposiciones generales y los objetivos» y se divide en tres capítulos. El primer capítulo está dedicado a las disposiciones de carácter general e incluye el objeto, definiciones y el ámbito de aplicación, los instrumentos de planificación en materia de envases y residuos de envases, y los instrumentos económicos que se pueden aplicar por las autoridades competentes.

En cuanto a las definiciones, se mantienen conceptos clave procedentes de la Ley 11/1997, de 24 de abril, y se incluyen definiciones procedentes de la Directiva (UE) 2018/852, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, entre ellas, «envase reutilizable» y «envase compuesto». Asimismo, se añaden conceptos fundamentales, para poder aplicar los regímenes de responsabilidad ampliada del productor definidos en este real decreto, como son las definiciones de «envase industrial», de «envase comercial», de «prestadores de servicio de envases reutilizables» y de «reciclabilidad de los envases».

De igual forma, y como consecuencia del elevado incremento de las ventas a distancia y de las plataformas de comercio electrónico, dándose la circunstancia de que el envasador, en muchas ocasiones, no tiene sede social en España, se revisa la definición de envasador y se propone una definición de productor de producto para estos casos. Así, en el caso de los envases primarios, secundarios o terciarios empleados en las ventas a distancia, tendrá la consideración de envasador el agente responsable de la comercialización de los productos. Las plataformas de comercio electrónico que introduzcan en el mercado envases para la comercialización de productos envasados por un tercero, tendrán la consideración de envasador respecto de dichos envases.

Adicionalmente, si a través de las plataformas de comercio electrónico, se introducen en el mercado productos envasados procedentes de fuera de España y el productor no ha designado representante autorizado en España, dicha plataforma actuará como productor de producto a efectos de las obligaciones financieras y de información, así como organizativas cuando proceda, reguladas en este real decreto, respecto de esos envases cuando los envasadores del producto en origen no hayan designado representante autorizado en España.

En el capítulo II se regula la prevención y reutilización de envases, reforzando la aplicación del principio de jerarquía de residuos. Se pone el foco en la prevención, como vía más adecuada para mejorar la eficiencia en la utilización de los recursos y reducir el impacto medioambiental de los residuos de envases.

Hasta la fecha, la reducción de residuos de envases generados ha estado íntimamente conectada en un primer término con la reducción del peso de los envases y una vez

reducido, al descenso de la demanda de productos envasados tanto en los hogares como en la propia actividad comercial e industrial, asociada a los ciclos de contracción de la economía, pero no a un verdadero cambio en la forma en que se consumen los recursos. En consecuencia, se debe buscar alternativas a este modelo económico lineal, de forma que se consiga disociar el crecimiento económico del consumo de recursos finitos y, por ende, se reduzca la cantidad y el impacto de los residuos de envases sobre el medio ambiente.

A través de los objetivos y las medidas de prevención incluidas en este real decreto se promueve el desarrollo y la investigación de nuevos diseños de envases o procesos de fabricación que permiten minimizar la producción de residuos de envases como herramienta para la mejora continua de la sostenibilidad y la prevención o reducción de los envases.

De igual modo, en este real decreto se recogen objetivos de prevención, tanto de reducción en peso de los residuos de envases generados, o del número de botellas para bebidas de plástico de un solo uso que se comercializan siendo en este último caso un objetivo orientador, como para conseguir que todos los envases puestos en el mercado sean reciclables en 2030, y siempre que sea posible, reutilizables. De igual forma, se pretende avanzar hacia el fin de la comercialización de los envases de plástico de un solo uso comprendidos en la parte A del anexo IV de la Ley 7/2022, de 8 de abril.

Además, para reforzar la reutilización de envases en todos los ámbitos, tal y como mandata la Directiva (UE) 2018/852, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, se incorporan objetivos de reutilización tanto en el sector de la hostelería y la restauración (canal HORECA), donde se han venido empleando este tipo de envases a través de sistemas de consigna si bien con una tendencia a la baja, como en el canal doméstico, donde hasta ahora no se han venido aplicando con carácter general. Estos objetivos se establecen tanto para los envases de bebida, como para el resto de envases domésticos, pero también se extienden a los envases comerciales e industriales. Estos objetivos deberán alcanzarse a nivel estatal, debiendo adoptarse las medidas necesarias por parte de los productores para contribuir a su cumplimiento.

Los objetivos de prevención y reutilización se complementan con medidas para fomentar y promover alternativas a los modelos actuales, de forma que se consiga reducir la cantidad y el impacto de los residuos de envases en el medio ambiente. Se busca con ello dar un impulso para profundizar en la primera opción de la jerarquía de residuos, donde la prevención, incluida la reutilización, resultan verdaderamente imprescindibles para avanzar en la implantación de la economía circular.

En esta línea, y para avanzar en el reciclado de alta calidad de los residuos de envases y en la utilización de materias primas secundarias de calidad en la fabricación de nuevos envases, el capítulo III recoge los objetivos de reciclado que emanan de la Directiva (UE) 2018/852, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, y que se complementan con objetivos mínimos de recogida separada en el marco de la responsabilidad ampliada del productor para los envases domésticos, comerciales e industriales del título II. Se pretende, no sólo incrementar la recuperación de los materiales que contienen los residuos de envases, sino también que los materiales recuperados tengan una mayor calidad para volverlos a introducir de forma segura en el ciclo productivo, incluido el asociado al envasado.

Además, este real decreto persigue reducir al máximo el vertido e incineración de los residuos de envases, maximizando su recuperación de la fracción resto y de otras fracciones de residuos mezcladas, siempre que sea técnica, económica y ambientalmente viable.

El título II desarrolla el régimen de responsabilidad ampliada del productor para los envases, adaptándolo a los nuevos requisitos de la normativa de la Unión Europea. Se divide el título en cuatro capítulos, el primero de ellos dedicado a las «Obligaciones de diseño y marcado de envases», que introduce novedades como indicar la condición de reutilizable del envase, la fracción o contenedor en la que deben depositarse los envases una vez que se convierten en residuos, o cuando proceda, el símbolo asociado al sistema de depósito, devolución y retorno, entre otros.

Asimismo, y para ayudar a la toma de decisiones informadas por parte de los consumidores en relación con la reciclabilidad de los envases, se regula la posibilidad de que éstos puedan ir marcados con el porcentaje de material del envase disponible para un

reciclado de calidad, siempre y cuando esta información haya sido obtenida a través de una evaluación auditable y certificable, que deberá revisarse, al menos, cada cinco años.

De igual forma, los envases podrán ir marcados indicando el porcentaje de material reciclado que contienen. Esta información deberá ser certificada mediante una entidad acreditada para emitir certificación por la Entidad Nacional de Acreditación o por el organismo nacional de acreditación de cualquier otro Estado miembro de la Unión Europea, o en el caso de productos fabricados fuera de la Unión Europea, cualquier otro acreditador con quien la Entidad Nacional de Acreditación (en adelante ENAC) tenga un acuerdo de reconocimiento internacional.

El capítulo II recoge las «Obligaciones de información sobre la puesta en el mercado de envases», creando la sección de envases en el Registro de Productores de Productos, y se obliga a todos los envasadores a inscribirse y a remitir anualmente información sobre la puesta en el mercado de envases.

El capítulo III está dedicado al «Régimen de responsabilidad ampliada del productor», dividiéndose en cinco secciones. La primera sección recoge las obligaciones generales del productor, a las que en función de cada una de ellas deberá dar cumplimiento de forma individual o a través de la constitución de los correspondientes sistemas de responsabilidad ampliada del productor.

La sección segunda recoge las disposiciones relacionadas con la constitución y el funcionamiento de los sistemas de responsabilidad ampliada del productor, individuales y colectivos, las obligaciones generales a que están sometidos estos sistemas, así como aquellas obligaciones específicas para los sistemas colectivos.

Asimismo, se definen las contribuciones financieras de los productores a los sistemas de responsabilidad ampliada del productor cumpliendo con los nuevos requisitos de la normativa de la Unión Europea en la materia, de forma que éstos asuman el coste total de la de gestión de los residuos de envases generados, tales como los costes de la recogida separada y su posterior transporte y tratamiento; los costes de información al usuario o poseedor final de los residuos de envases, los costes de las campañas de concienciación e información o cualquier otra medida para incentivar la entrega en los sistemas de recogida separada existentes; o los costes de recogida y comunicación de datos. Se ha incluido también entre los costes a financiar los asociados a la gestión de los residuos de envases presentes en la fracción resto u otras fracciones de residuos mezcladas, si bien estos costes serán diferentes según el grado de cumplimiento de los objetivos de recogida separada establecidos.

En caso de cumplimiento colectivo de las obligaciones, se establecen posibles criterios para modular las contribuciones financieras de los productores para cada categoría de envases similares, teniendo en cuenta la tipología y cantidad de material utilizado en su fabricación, su durabilidad, que se puedan reparar, reutilizar o reciclar, su superfluidad, la cantidad de los materiales reciclados que contengan, la presencia de sustancias peligrosas u otros factores que afecten a la facilidad para la reutilización, al reciclado de los residuos de envases o a la incorporación de materiales reciclados, entre otros. No obstante, los sistemas colectivos podrán desarrollar en profundidad la modulación de las contribuciones financieras de forma transparente y no discriminatoria, adoptando un enfoque basado en el ciclo de vida de los envases, teniendo en consideración esos criterios u otros similares. Se incluye la previsión de analizar los efectos de modulación en el plazo de cuatro años pudiendo revisarse en consecuencia los criterios establecidos y hacerlos vinculantes.

La contribución financiera abonada por el productor no excederá de los costes necesarios para que la prestación de servicios de gestión de residuos tenga una buena relación coste-eficiencia, y deberán determinarse de manera transparente entre los agentes afectados, teniendo en cuenta los costes en los que hayan incurrido las entidades públicas y privadas que realizan la gestión de los residuos de envases. En el caso de los sistemas colectivos, deberán habilitar mecanismos de compensación para devolver el exceso de ingresos percibidos anualmente, o justificarán convenientemente la necesidad de utilizar estos recursos en el año siguiente al del periodo de cumplimiento.

En la sección segunda, se recogen también las disposiciones sobre la garantía financiera que deben suscribir los sistemas de responsabilidad ampliada del productor para asegurar la financiación de la gestión de los residuos de envases, de manera que se cumplan los

objetivos mínimos del sistema de responsabilidad ampliada en situaciones de insolvencia tanto de los productores como del propio sistema de responsabilidad ampliada del productor, de incumplimiento de las condiciones de la autorización o comunicación, o de disolución del sistema de responsabilidad ampliada.

En las secciones tercera, cuarta y quinta se desarrollan las especificaciones del régimen de responsabilidad ampliada del productor para los envases domésticos, comerciales e industriales, respectivamente. De esta forma, se aplica el régimen de responsabilidad ampliada del productor además de a los envases domésticos, al resto de envases comerciales e industriales, a los que con carácter general no se les aplicaba hasta la fecha en España. Se cumple así con la obligación de la Directiva (UE) 2018/852 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, de establecer regímenes de responsabilidad ampliada del productor para todos los envases antes de 2025.

En el marco de la responsabilidad ampliada del productor y para cada categoría de envase (domésticos, industriales o comerciales), se definen las obligaciones de todos los agentes implicados en la correcta gestión de sus residuos, de cara a poder alcanzar los objetivos establecidos en este real decreto, a la vez que se establecen objetivos específicos para algunos agentes. En particular, resulta imprescindible definir los roles y responsabilidades de todos los agentes de la cadena de valor del reciclaje para garantizar un reciclado de alta calidad, siendo extensible a otros ámbitos como la prevención y reutilización de envases.

De igual forma, se definen las operaciones de gestión de los envases usados y residuos de envases que deben financiar los sistemas de responsabilidad ampliada del productor para cada categoría de envase (domésticos, industriales o comerciales).

El capítulo IV recoge las disposiciones sobre el «sistema de depósito, devolución y retorno» para los envases reutilizables, ciertos envases de bebida de un solo uso para aguas minerales y de manantial, zumos, néctares, mezcla de frutas y hortalizas recién exprimidas, concentrados para disolución, bebidas refrescantes, energéticas, isotónicas y bebidas alcohólicas, así como para envases cuyos productores decidan acogerse voluntariamente a este sistema, a través de la constitución de los correspondientes sistemas individuales o colectivos de responsabilidad ampliada del productor. Se introducen disposiciones específicas para el caso de los envases comerciales e industriales reutilizables en los que el fabricante del envase o el propio envasador mantenga la propiedad de dichos envases.

Este sistema de recogida permite garantizar el retorno de los envases reutilizables para realizar nuevas rotaciones, siendo rellenados o reutilizados con el mismo fin para el que fueron concebidos originalmente. Asimismo, permite garantizar una alta tasa de recogida separada de envases de un solo uso, reduciendo al mínimo su contaminación por otros residuos y contribuyendo a reducir el abandono de basura dispersa por lo que este sistema resulta necesario para alcanzar los objetivos de recogida separada de residuos de botellas para bebidas de plástico de un solo uso a que se refiere el apartado E del anexo IV de la Ley 7/2022, de 8 de abril, establecidos en el artículo 59.1 de la ley. Así, en 2023 este objetivo es del 70 % en peso de todas las botellas de un solo uso introducidas en el mercado, en 2025 del 77 %, en 2027 del 85 % y en 2029 del 90 %.

El título III contiene las «Obligaciones de información», tanto de las personas físicas o jurídicas autorizadas para realizar operaciones de recogida con carácter profesional y tratamiento de residuos de envases, como de las propias comunidades autónomas, que deberán mantener actualizada la información sobre la gestión de los residuos de envases en su ámbito competencial. Dicha información incluirá la cuantificación y caracterización periódica de los residuos de envases entrantes y salientes, y los destinos concretos de valorización o eliminación de los residuos de envases salientes, para cada una de las infraestructuras disponibles en la comunidad autónoma.

Para el caso de los residuos de envases de competencia de las entidades locales o gestionados en el circuito de residuos de competencia local, éstas deberán remitir anualmente a la comunidad autónoma un informe sobre la gestión de estos residuos de envases.

Asimismo, en este título, se desarrollan las obligaciones de información de las administraciones públicas a usuarios, público en general y ONG, a otras administraciones y a la Comisión Europea.

La información al consumidor se conforma como un elemento fundamental para el éxito de la gestión de los residuos de envases. Por ello, el consumidor debe conocer cómo prevenir la generación del residuo y cómo, en el caso de generarse, deben entregar los envases usados y residuos de envases en función de los distintos tipos de contenedores, puntos de aportación, o puntos limpios, dependiendo del modelo de gestión de cada entidad local. Para ello, las administraciones públicas promoverán campañas de información, sensibilización y formación, dirigidas a los productores iniciales de los residuos de envases, tendentes al logro de los objetivos de prevención, reutilización y reciclaje contenidos en este real decreto.

El último artículo de este título está dedicado a la coordinación e intercambio de información en materia de envases y residuos de envases a través de la Comisión de Coordinación en materia de residuos, de su grupo de trabajo de envases y de los grupos de expertos relacionados con la gestión de los residuos de envases en distintos ámbitos administrativos. El grupo de trabajo de envases, además de ser un instrumento para el cumplimiento de las obligaciones de información previstas en este real decreto, permite promover y supervisar la correcta gestión de los residuos de envases en el ámbito estatal, generar una información fiable y válida para las autoridades competentes, así como aplicar la responsabilidad ampliada del productor en materia de envases de manera homogénea en el conjunto del territorio estatal.

Finalmente, el título IV regula el «Control, vigilancia y régimen sancionador» aplicable a la gestión de los residuos de envases, recogiendo las actuaciones destinadas a controlar e inspeccionar la correcta aplicación de este real decreto por parte de las autoridades competentes.

El articulado se complementa con tres disposiciones adicionales, la primera de ella referida a la gestión de envases de medicamentos, la segunda sobre la aplicación del régimen de responsabilidad ampliada del productor a los vasos de plástico de un solo uso para bebidas, incluidos sus tapas y tapones, que no cumplen con la definición de envase, y la tercera sobre la aplicación del régimen de responsabilidad ampliada del productor a difusores y trampas de captura y monitoreo que utilizan insecticidas, feromonas y otros productos para el control de plagas en el ámbito agroforestal.

Asimismo, contiene seis disposiciones transitorias relativas a: los objetivos de reciclado y valorización vigentes hasta 2025; las obligaciones de información de los productores de producto para los años 2021 y 2022; la adaptación al nuevo régimen de responsabilidad ampliada del productor; la regulación de las garantías financieras; al régimen transitorio de la penalización en la modulación de la contribución financiera de los productores y al régimen transitorio relativo al área de venta destinada a granel.

Finalmente contiene una disposición derogatoria única que deroga todas las normas vigentes hasta la fecha en materia de envases y residuos de envases, y cinco disposiciones finales: la primera de modificación del Real Decreto 1378/1999, de 27 de agosto, por el que se establecen medidas para la eliminación y gestión de los policlorobifenilos, policloroterfenilos y aparatos que los contengan; la segunda sobre los títulos competenciales aplicables; la tercera sobre la incorporación del derecho de la Unión Europea; la cuarta sobre la habilitación para el desarrollo reglamentario; y la quinta sobre la entrada en vigor. Cuenta este real decreto también con doce anexos que desarrollan cierta parte del articulado.

V

Este real decreto forma parte de la reforma C12.R2 del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia español, relativa a la «Política de residuos e impulso de la economía circular», concretamente del hito 178, que incluye la aprobación de la Estrategia Española de Economía Circular: España Circular 2030, acompañada de un paquete normativo en el ámbito de los residuos, cuyo principal elemento era la aprobación de la nueva Ley de residuos y suelos contaminados para una economía circular, y entre otros, un nuevo real decreto real decreto en materia de envases y residuos de envases. Por tanto, este real decreto y las acciones derivadas del mismo respetarán el principio de no causar un perjuicio significativo al medio ambiente *(Do No Significant Harm* –DNSH–) y su normativa de aplicación.

Esta norma se adecúa a los principios de buena regulación del artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, y en concreto, los de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia. Su necesidad viene determinada por la obligada incorporación a nuestro ordenamiento jurídico de las disposiciones de la Unión Europea relativas a los envases y residuos de envases.

Esta norma cumple con el principio de eficacia y proporcionalidad, ya que, si bien la norma establece, en algunos casos, objetivos y medidas más ambiciosos que la actual normativa de la Unión Europea, se viene a dar una respuesta concreta a la preocupación creciente por el elevado consumo de envases en los últimos años, a las bajas tasas de reutilización y a la necesidad de incrementar aún más el reciclado, de forma que pueda avanzarse hacia una economía circular. Tales objetivos y medidas son además coherentes con las nuevas propuestas normativas de la Comisión Europea en este ámbito, y al establecerse a nivel de todo el territorio se garantiza un funcionamiento común básico en todo el Estado con el objetivo último de prevenir y reducir el impacto sobre el medio ambiente de los envases a lo largo de todo su ciclo de vida.

La habilitación para llevar a cabo este desarrollo reglamentario está contenida en la disposición final cuarta de la Ley 7/2022, de 8 de abril, que faculta al Gobierno para dictar, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones reglamentarias necesarias para el desarrollo y aplicación de esta ley y, en particular, para establecer normas para los diferentes tipos de productos en relación con los residuos que generan, para desarrollar reglamentariamente la responsabilidad ampliada del productor, y para establecer normas para los residuos, en las que se fijarán disposiciones particulares relativas a su producción y gestión.

En virtud del principio de seguridad jurídica y eficiencia, este real decreto recoge en una única norma las diversas disposiciones existentes en la materia hasta la fecha. Algunas de estas normas son incluso anteriores a la aprobación de la propia Ley 11/1997, de 24 de abril, como son las órdenes sobre garantías obligatorias de envases y embalajes en las ventas de cerveza y bebidas refrescantes; y de aguas de bebidas envasadas, que datan de 1976 y 1979 respectivamente. En consecuencia, este real decreto deroga todas las normas existentes en la materia, de forma que todas las disposiciones estén contenidas en un único texto legal.

En relación con el principio de eficiencia, esta norma pretende racionalizar la gestión de los recursos públicos; no imponiendo cargas administrativas innecesarias o accesorias a los ciudadanos y empresas.

De acuerdo con el principio de transparencia, con carácter previo a la elaboración del texto de este real decreto se ha sustanciado, a través del portal web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico la consulta pública previa, prevista en el artículo 133 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, en relación con el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

En la elaboración de este real decreto se ha consultado a los agentes económicos y sociales, a las comunidades autónomas y a las ciudades de Ceuta y Melilla, a las entidades locales y a los sectores más representativos potencialmente afectados. Además, el proyecto se ha remitido a la Comisión de Coordinación en materia de residuos, se ha sometido al Consejo Asesor del Medio Ambiente, y al trámite de participación pública, de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 27/2006, de 18 de julio, por la que se regulan los derechos de acceso a la información, de participación pública y de acceso a la justicia en materia de medio ambiente y con lo dispuesto en la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.

Entre los informes recabados a lo largo de la tramitación del proyecto normativo se destacan el informe competencial emitido por el Ministerio de Política Territorial, el informe de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia, el informe del Ministerio de Hacienda y Función Pública y el dictamen del Consejo de Estado.

Asimismo, de conformidad con el artículo 129.5 de la Ley 39/2015, se ha posibilitado el acceso sencillo, universal y actualizado a la normativa en vigor y a los documentos propios de su proceso de elaboración; se han definido claramente los objetivos de la iniciativa normativa; y se ha posibilitado que los potenciales destinatarios tengan una participación activa en la elaboración de esta norma.

Por último, este real decreto que, con arreglo al artículo 25 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, está incluido en el Plan Anual Normativo de 2022, ha sido previamente notificado a la Comisión Europea, de conformidad con el artículo 16 de la Directiva 94/62/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 1994, a través del procedimiento previsto en la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información, así como a lo dispuesto en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, por el que se regula la remisión de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información.

Este real decreto se dicta al amparo de los artículos 149.1.13.ª y 23.ª de la Constitución Española, que atribuyen al Estado la competencia sobre las bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, así como a la legislación básica sobre protección del medio ambiente, respectivamente.

En su virtud, a propuesta de la Ministra para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, con la aprobación previa de la Ministra de Hacienda y Función Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 27 de diciembre de 2022,

DISPONGO:

TÍTULO I

Disposiciones generales y objetivos

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y finalidad.*

1. Este real decreto tiene por objeto establecer el régimen jurídico aplicable a los envases y residuos de envases con el objetivo de prevenir y reducir su impacto en el medio ambiente a lo largo de todo su ciclo de vida.

2. A tal fin, se establecen medidas destinadas, como primera prioridad, a la prevención de la producción de residuos de envases y, atendiendo a otros principios fundamentales, a la reutilización de envases, al reciclado y otras formas de valorización de residuos de envases y, por tanto, a la reducción de la eliminación final de dichos residuos, incluido la presencia de residuos de envases en la basura dispersa, con el objeto de contribuir a la transición hacia una economía circular.

Artículo 2. *Definiciones.*

A efectos de lo dispuesto en este real decreto, se entenderá por:

a) Agentes económicos:

Los fabricantes e importadores, o adquirientes en otros Estados miembros de la Unión Europea, de materias primas para la fabricación de envases.

Los fabricantes de envases, las empresas transformadoras, y los comerciantes o distribuidores de envases.

Los envasadores, los importadores o adquirientes en otros Estados miembros de la Unión Europea de productos envasados, y los comerciantes o distribuidores de productos envasados.

Los gestores de residuos de envases.

Los consumidores y usuarios.

Las administraciones públicas señaladas en el artículo 2.3 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

b) Comercialización: todo suministro, remunerado o gratuito, de un producto para su distribución, consumo o utilización en el mercado español en el transcurso de una actividad comercial.

c) Comerciantes o distribuidores: los agentes económicos dedicados a la distribución, mayorista o minorista, de envases o de productos envasados.

A su vez dentro del concepto de comerciantes, se distingue entre:

1.º Comerciantes o distribuidores de envases: los que realicen transacciones con envases vacíos.

2.º Comerciantes o distribuidores de productos envasados: los que comercialicen mercancías envasadas, en cualquiera de las fases de comercialización de los productos.

d) Ecodiseño: el diseño del envase teniendo en cuenta criterios ambientales como, entre otros, la reducción en peso o volumen, la sustitución de materiales o sustancias peligrosas por otros menos peligrosos, la mejora de sus características de cara a su reutilización, el incremento de la reciclabilidad de los envases cuando se conviertan en residuos y el mayor o mejor uso de materiales obtenidos a partir del reciclado de residuos de envases.

e) Envasadores: los agentes económicos dedicados al envasado de productos para su puesta en el mercado.

En el caso de los envases de servicio, se considerará envasador al titular del comercio que suministre o entregue dichos envases al consumidor o usuario final.

En el caso de los envases empleados en las ventas a distancia, tendrá la consideración de envasador el titular del comercio responsable de la venta, respecto de esos envases.

f) Envase: todo producto fabricado con materiales de cualquier naturaleza y que se utilice para contener, proteger, manipular, distribuir y presentar mercancías, desde materias primas hasta artículos acabados, en cualquier fase de la cadena de fabricación, distribución y consumo. Se considerarán también envases todos los artículos desechables utilizados con este mismo fin.

Dentro de este concepto se incluyen los envases de venta o primarios, los envases colectivos o secundarios y los envases de transporte o terciarios.

Se considerarán envases los artículos que se ajusten a la definición mencionada anteriormente sin perjuicio de otras funciones que el envase también pueda desempeñar, salvo que el artículo forme parte integrante de un producto y sea necesario para contener, sustentar o preservar dicho producto durante toda su vida útil, y todos sus elementos estén destinados a ser usados, consumidos o eliminados conjuntamente.

También se considerarán envases los artículos diseñados y destinados a ser llenados en el punto de venta y los artículos desechables vendidos llenos o diseñados y destinados al llenado en el punto de venta, a condición de que desempeñen la función de envase.

Los elementos del envase y elementos auxiliares integrados en él se considerarán parte del envase al que van unidos; los elementos auxiliares directamente colgados del producto o atados a él y que desempeñen la función de envase se considerarán envases, salvo que formen parte integrante del producto y todos sus elementos estén destinados a ser consumidos o eliminados conjuntamente.

Son ejemplos ilustrativos de la interpretación de la definición de envase, los artículos que figuran en el anexo I.

g) Envase colectivo o envase secundario: Todo envase diseñado para constituir en el punto de venta una agrupación de un número determinado de unidades de venta, tanto si va a ser vendido como tal al usuario o consumidor final, como si se utiliza únicamente como medio de reaprovisionar los anaqueles en el citado punto, pudiendo ser separado del producto sin afectar a las características del mismo.

h) Envase comercial: envase que, sin tener la consideración de doméstico, está destinado al uso y consumo propio del ejercicio de la actividad comercial, al por mayor y al por menor, de los servicios de restauración y bares, de las oficinas y de los mercados, así como del resto del sector servicios.

i) Envase compuesto: envase hecho con dos o más capas de materiales diferentes que no pueden separarse a mano y forman una única unidad integral que consta de un recipiente interior y una carcasa exterior, que se rellena, almacena, transporta y vacía como tal.

j) Envase de servicio: envases diseñados y destinados a ser llenados en el punto de venta y los artículos desechables diseñados y destinados al llenado en el punto de venta para suministrar el producto, y/o permitir o facilitar su consumo directo o utilización, tales como las bolsas proporcionadas a los consumidores para el transporte de la mercancía o como envase primario para alimentos a granel, las bandejas, platos, vasos, entre otros.

k) Envase de transporte o envase terciario: Todo envase diseñado para facilitar la manipulación y el transporte de una o varias unidades de venta o de uno o varios envases colectivos, con objeto de evitar su manipulación física y los daños inherentes en el transporte.

Están excluidos de este concepto los contenedores intermodales o multimodales para transporte terrestre, naval, ferroviario y aéreo, de acuerdo con las definiciones establecidas en la Convención Internacional de Seguridad de Contenedores, de 2 de diciembre de 1972.

l) Envase de venta o envase primario: Todo envase diseñado para constituir en el punto de venta una unidad de venta destinada al consumidor o usuario final, ya recubra al producto por entero o solo parcialmente, pero de tal forma que no pueda modificarse el contenido sin abrir o modificar dicho envase.

m) Envase doméstico: envase de productos destinados al uso o consumo por particulares, independientemente de su carácter primario, secundario o terciario, siempre que estos envases sean susceptibles de ser adquiridos por el consumidor en los comercios, con independencia del lugar de venta o consumo.

n) Envase industrial: envase destinado al uso y consumo propio del ejercicio de la actividad económica de las industrias, explotaciones agrícolas, ganaderas, forestales o acuícolas, con exclusión de los envases que tengan la consideración de comerciales y domésticos.

ñ) Envase reutilizable: todo envase que ha sido concebido, diseñado y comercializado para realizar múltiples circuitos o rotaciones a lo largo de su ciclo de vida, siendo rellenado o reutilizado con el mismo fin para el que fue concebido.

o) Envase superfluo: todo envase cuyo peso o volumen supere, en una proporción excesiva, al del envase mínimo o de referencia adecuado para ofrecer los niveles de seguridad, higiene y aceptación necesarios para el producto envasado y el consumidor. En los criterios para determinar el envase de referencia y cuándo un envase es superfluo se tendrán en cuenta, entre otros, los siguientes factores: el envase de tamaño o peso mínimo, el de tamaño o peso promedio, la norma UNE-EN 13428:2005 «Envases y embalajes. Requisitos específicos para la fabricación y composición. Prevención por reducción en origen», relativa a los requisitos específicos para la fabricación y composición de los envases, así como otras normas nacionales o europeas armonizadas que pudieran dictarse al efecto.

p) Fabricantes de envases: los agentes económicos dedicados tanto a la fabricación de envases como a la importación o adquisición en otros Estados miembros de la Unión Europea, de envases vacíos ya fabricados.

q) Fracción resto: flujo correspondiente a los residuos domésticos mezclados, una vez efectuadas la separación en origen de las fracciones de residuos que se recogen separadamente.

r) Introducción o puesta en el mercado: la primera comercialización de manera profesional de un producto en el territorio español.

s) Prestadores de servicio de envases reutilizables: agentes económicos propietarios de envases reutilizables que alquilan los envases reutilizables para su uso por parte de los productores de producto.

t) Productor de producto: los envasadores o los agentes económicos dedicados a la importación o adquisición en otros Estados miembros de la Unión Europea de productos envasados para su puesta en el mercado.

Cuando, en los productos envasados puestos en el mercado mediante marcas de distribución, no se identifique al productor de producto, ejercerá como tal el titular de la marca de distribución con sede en España bajo la cual se comercialice el producto.

De igual forma, en el caso de aquellos productos envasados por encargo de un tercero que actúa como responsable de su puesta en el mercado, ejercerá este último como productor de producto.

Cuando a través de las plataformas de comercio electrónico se introduzcan en el mercado productos envasados procedentes de fuera de España y el productor no haya designado representante autorizado de conformidad con lo dispuesto en el artículo 17.2, dicha plataforma actuará, subsidiariamente, como productor de producto a efectos de las obligaciones financieras y de información, así como organizativas cuando proceda, reguladas en este real decreto, respecto de esos envases.

u) Reciclabilidad de los envases: capacidad de reciclado efectiva de los residuos de envases, que se determina considerando los siguientes criterios:

1.º Que sean recogidos separadamente de manera eficaz, a través del acceso de los usuarios a puntos de recogida cercanos;

2.º Que no presenten características, elementos o sustancias que impidan su clasificación y separación, su reciclado o limiten el uso posterior del material reciclado;

3.º Que sean reciclados a escala industrial con procesos comerciales que garanticen una calidad suficiente del material reciclado para sus usos posteriores, y en una cantidad superior al 50 % de la masa de los residuos recogidos de ese tipo de envase;

v) Residuo de envase: todo envase o material que haya formado parte de un envase cuyo poseedor deseche o tenga la intención o la obligación de desechar en virtud de las disposiciones en vigor, excepto los residuos de producción generados en los procesos de fabricación de los envases.

w) Venta a distancia: Venta celebrada directamente a hogares u otros usuarios distintos de los hogares privados mediante contratos a distancia, entendidos como los contratos en el marco de un sistema organizado de venta o prestación de servicios a distancia, sin la presencia física simultánea de las partes del contrato, y en el que se hayan utilizado exclusivamente una o más técnicas de comunicación a distancia, tales como correo postal, internet, teléfono o fax, hasta el momento de la celebración del contrato y en la propia celebración del mismo.

Las definiciones de los términos: «residuo», «gestión de residuos», «recogida», «recogida separada», «prevención», «reutilización», «preparación para la reutilización» «tratamiento», «valorización», «reciclado», «eliminación», «responsabilidad ampliada del productor» y «basura dispersa» serán las establecidas en el artículo 2 de la Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular. De igual forma se establece para cualquier otro término no definido en este real decreto y que se encuentre recogido en las definiciones de dicha ley.

A los efectos de este real decreto, se entiende por comercio minorista el definido en el artículo 1.2 de Ley 7/1996, de 15 de enero, de Ordenación del Comercio Minorista.

Artículo 3. *Ámbito de aplicación.*

Quedan dentro del ámbito de aplicación de este real decreto todos los envases puestos en el mercado y residuos de envases generados en el territorio del Estado, independientemente de que se usen o produzcan en la industria, comercio, oficinas, establecimientos comerciales, servicios, hogares, o en cualquier otro sitio, sean cuales fueren los materiales utilizados.

Lo establecido en este real decreto se aplicará sin perjuicio de las disposiciones de carácter especial tales como las referentes a seguridad, protección de la salud e higiene de los productos envasados, medicamentos, requisitos de transporte y residuos peligrosos, entre otros.

Artículo 4. *Instrumentos de planificación en materia de envases y residuos de envases.*

1. El Programa Estatal de Prevención de Residuos y el Plan Estatal Marco de Gestión de Residuos incorporarán un capítulo específico sobre envases y sobre residuos de envases, cuyo contenido se establecerá de conformidad con lo previsto en los artículos 14 y 15 de la Ley 7/2022, de 8 de abril.

2. En coherencia con los anteriores instrumentos, los planes y programas de prevención y gestión de residuos de las comunidades autónomas y, en su caso, de las entidades locales, de acuerdo con lo que se establezca en la legislación de las respectivas comunidades autónomas, deberán contener igualmente un capítulo específico sobre

envases y sobre residuos de envases, cuyo contenido se establecerá de conformidad con lo previsto en los artículos 14 y 15 de la Ley 7/2022, de 8 de abril.

Artículo 5. *Instrumentos económicos.*

Las autoridades competentes harán uso de instrumentos económicos, incluidos los fiscales, y de otras medidas como las contempladas en el anexo V de Ley 7/2022, de 8 de abril, a fin de proporcionar incentivos para la aplicación de la jerarquía de residuos y el cumplimiento de los objetivos fijados en este real decreto.

CAPÍTULO II

Prevención y reutilización de envases

Artículo 6. *Objetivos de prevención.*

1. Con la finalidad de reducir la cantidad y el impacto de los residuos de envases sobre el medio ambiente, se avanzará en la consecución de los siguientes objetivos de prevención:

a) Lograr una reducción del peso de los residuos de envases producidos del 13 % en 2025, y del 15 % en 2030, respecto a los generados en 2010.

b) Conseguir que todos los envases puestos en el mercado sean reciclables en 2030, y siempre que sea posible, reutilizables.

2. A través de las medidas recogidas en este real decreto y otras que puedan adoptarse se tratará de conseguir una reducción del 20 % en 2030 en el número de botellas para bebidas de plástico de un solo uso que se comercializan, respecto a la información incorporada en la sección de envases del Registro de Productores de Productos relativa al año 2022.

De igual forma, se avanzará progresivamente hacia el fin de la comercialización de los envases de plástico de un solo uso comprendidos en la parte A del anexo IV de la Ley 7/2022, de 8 de abril.

Artículo 7. *Medidas de prevención.*

1. Con objeto de alcanzar los objetivos establecidos en el artículo anterior, las administraciones públicas en su respectivo ámbito competencial, previa consulta con los agentes económicos, adoptarán las medidas oportunas relativas al diseño, proceso de fabricación, distribución, comercialización y consumo de los envases.

Asimismo, las autoridades competentes adoptarán medidas para, al menos:

a) Fomentar el consumo de agua potable en sus dependencias y otros espacios públicos, mediante el uso de fuentes en condiciones que garanticen la higiene y la seguridad alimentaria o el uso de envases reutilizables, entre otros, sin perjuicio de que en los centros sanitarios se permita la comercialización en envases de un solo uso.

b) Evitar la utilización de envases superfluos. Para ello, las administraciones públicas podrán proponer y suscribir con los agentes económicos acuerdos voluntarios, en los que se incluyan medidas concretas para la reducción del uso de envases superfluos.

2. Las medidas de prevención que se adopten deberán respetar los requisitos del artículo 12.1, serán proporcionadas con el resultado que se desea alcanzar y no discriminatorias.

Asimismo, deberán ajustarse al Derecho de la Unión Europea y estar diseñadas y puestas en práctica de manera que no constituyan una traba al comercio, a la libre competencia, o al mercado único.

3. En el diseño y evaluación de las posibles medidas de prevención, en particular para estimar su proporcionalidad y viabilidad a lo largo del ciclo de vida del envase, se promoverán los estudios y análisis de ciclo de vida, los análisis coste económico/beneficio ambiental y otras herramientas similares. Estos análisis se realizarán tomando en consideración el tipo y material del envase y el producto contenido.

4. Los comercios minoristas de alimentación adoptarán las medidas necesarias para:

a) Presentar a granel aquellas frutas y verduras frescas que se comercialicen enteras. Esta obligación no se aplica a las frutas y hortalizas envasadas en lotes de 1,5 kilogramos o más, ni a las frutas y hortalizas que se envasen bajo una variedad protegida o registrada o cuenten con una indicación de calidad diferenciada o de agricultura ecológica, así como a las frutas y hortalizas que presentan un riesgo de deterioro o merma cuando se venden a granel, las cuales se determinarán por orden del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en coordinación con el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico y la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, en el plazo de seis meses desde la entrada en vigor de este real decreto. Una vez publicada la lista anterior, los comercios dispondrán de un plazo de seis meses para su adaptación en el caso de las frutas y hortalizas no exceptuadas.

b) Fomentar la venta a granel de alimentos, especialmente en aquellos casos en los que el envase no aporta ningún valor añadido al producto.

Para ello, los comercios minoristas de alimentación cuya superficie sea igual o mayor a 400 metros cuadrados destinarán al menos el 20 % de su área de ventas a la oferta de productos presentados sin embalaje primario, incluida la venta a granel o mediante envases reutilizables.

A efectos de lo dispuesto en este apartado, se entenderá por área de ventas, el área de exposición y venta exclusivamente destinada a productos de alimentación, en la que se den las condiciones para promover la venta a granel o con envases reutilizables, excluyendo todas las zonas comunes para el funcionamiento normal del establecimiento. A los efectos del cómputo del porcentaje, se tendrán en cuenta las zonas en las que se realice oferta de productos a granel o mediante envases reutilizables, así como los espacios necesarios para su preparación, tránsito, presentación y pesado.

c) Informar a sus clientes, desde el 1 de enero de 2023, de los impactos ambientales y de las obligaciones de gestión de los residuos de los envases de los productos que adquieran, siempre que dispongan de una superficie útil para la exposición y venta al público igual o superior a 300 metros cuadrados. En particular, informarán como mínimo en un lugar destacado del propio establecimiento, sobre los siguientes aspectos:

1.º Obligaciones del consumidor en lo referente a la devolución de los envases reutilizables y a la separación de los residuos de envases en los distintos contenedores o puntos de recogida establecidos, conforme a la forma de gestión establecida en este real decreto.

2.º Promoción de las bolsas reutilizables, y optimización de la utilización de las bolsas de un solo uso, para reducir el consumo innecesario de estos envases.

3.º Información sobre la disponibilidad en el comercio de envases reutilizables, así como sobre la posibilidad de uso de recipientes reutilizables por parte del consumidor de conformidad con lo establecido en el artículo 9.3.

Estas obligaciones también se aplicarán a las plataformas de comercio electrónico y comercios minoristas que efectúen ventas a distancia, que deberán informar en un lugar destacado del medio empleado para la venta.

5. Los establecimientos del sector de la hostelería y restauración ofrecerán siempre a los consumidores, clientes o usuarios de sus servicios, la posibilidad de consumo de agua no envasada de manera gratuita y complementaria a la oferta del mismo establecimiento, tal y como dispone el artículo 18.3 de la Ley 7/2022, de 8 de abril.

6. Los promotores de eventos festivos, culturales o deportivos, tanto los que tengan el apoyo de las administraciones públicas en el patrocinio, la organización o en cualquier otra fórmula como los organizados por el sector privado, desde el 1 de julio de 2023, implantarán alternativas a la venta y la distribución de bebidas en envases y vasos de un solo uso, garantizando además el acceso a agua potable no envasada.

En el caso de que los promotores opten por la distribución de bebidas en vasos reutilizables, deberán cumplir los requisitos de la norma europea armonizada UNE-EN 13429:2005 «Envases y embalajes. Reutilización». Si el promotor cobrase en concepto de depósito una cantidad por cada vaso reutilizable con el fin de garantizar su recuperación, deberá habilitar los mecanismos necesarios para garantizar la devolución del depósito una vez el vaso sea retornado por el consumidor.

Artículo 8. *Objetivos de reutilización.*

1. En consonancia con el principio de jerarquía de residuos, a fin de fomentar el aumento de la proporción de envases reutilizables comercializados y de los sistemas de reutilización de envases de manera respetuosa con el medio ambiente, respetando los requisitos del artículo 12.1, se avanzará en alcanzar los siguientes objetivos de reutilización a nivel estatal:

a) Para las bebidas comercializadas en el sector de la hostelería y la restauración (canal HORECA), expresados en hectolitros:

1.º Aguas envasadas: puesta en el mercado del 30 % en envases reutilizables en 2025, del 40 % en 2030, y del 50 % en 2035.
2.º Cerveza: puesta en el mercado del 80 % en envases reutilizables en 2025, del 85 % en 2030 y del 90 % en 2035.
3.º Bebidas refrescantes: puesta en el mercado del 60 % en envases reutilizables en 2025, del 70 % en 2030 y del 80 % en 2035.
4.º Otras: puesta en el mercado del 20 % en envases reutilizables en 2025, del 25 % en 2030 y del 30 % en 2035.

b) Para las bebidas de las categorías mencionadas en el apartado a) comercializadas en canal doméstico, al menos el 10 % del volumen puesto en el mercado en 2030, expresado en hectolitros, deberá ser en envases reutilizables.
c) La proporción de envases reutilizables comercializados en canal doméstico respecto al total de envases en peso de esta categoría deberá ser del 5 % en 2030 y del 10 % en 2035.
d) La proporción de envases comerciales y de envases industriales reutilizables, respecto al total de envases en peso para cada una de estas categorías, deberá ser del 20 % en 2030 y del 30 % en 2035.

Los objetivos de este apartado podrán ser revisados a la luz de la información disponible en la sección del Registro de Productores de Producto del artículo 16, de forma que se permita avanzar en el impulso a la reutilización de envases.
2. Los envases reutilizables al final de su vida útil deberán ser reciclables conforme a lo previsto en el artículo 6.1.b).
3. Los envases de venta reutilizables comercializados por primera vez y reutilizados como parte de un sistema de reutilización de envases, podrán ser contabilizados para ajustar el nivel de los objetivos de reciclado, conforme a lo establecido en el anexo II.

Artículo 9. *Medidas de reutilización.*

1. Dentro de sus respectivos ámbitos de competencias, las administraciones públicas podrán establecer medidas para favorecer la reutilización de los envases usados de manera respetuosa con el medio ambiente, en particular, medidas de carácter económico, y acuerdos voluntarios con los agentes económicos.
Entre estas medidas, se priorizarán las iniciativas para la normalización y estandarización de envases y la sustitución de envases de un solo uso por envases reutilizables y reutilizados en el marco de contratación de las compras públicas.
2. Las medidas que se adopten con el objetivo de promover la reutilización deberán respetar los requisitos del artículo 12.1. Serán medidas no discriminatorias y proporcionadas desde el punto de vista ambiental, técnico, económico y social en relación con los objetivos que se desea conseguir, y pudiendo tener en cuenta los resultados obtenidos en otros países. Asimismo, deberán ajustarse al Derecho de la Unión Europea y estar diseñadas y puestas en práctica de manera que no constituyan una traba al comercio, a la libre competencia, o al mercado único.
3. Todos los establecimientos de alimentación que vendan a granel alimentos y bebidas, deberán aceptar el uso de recipientes reutilizables (bolsas, táperes, botellas, entre otros) adecuados para la naturaleza del producto adquirido y debidamente higienizados, siendo los consumidores los responsables de su acondicionamiento y limpieza. Tales recipientes podrán ser rechazados por el comerciante para el servicio si están manifiestamente sucios o no son adecuados. A tal fin, el punto de venta deberá informar al consumidor final sobre las condiciones de limpieza e idoneidad de los recipientes reutilizables, quedando exentos de la

responsabilidad por los problemas de seguridad alimentaria que se pudieran derivar de la utilización de los recipientes aportados por los consumidores.

Asimismo, los comercios minoristas con una superficie útil para la exposición y venta al público igual o superior a 300 metros cuadrados asegurarán la disponibilidad de envases reutilizables para el consumidor final, de forma gratuita o a través del cobro de un precio.

4. Los establecimientos minoristas de alimentación deberán ofrecer en sus puntos de venta, respecto a los envases de las bebidas mencionadas en el artículo 8.1.a):

a) Desde el 1 de enero de 2027:

1.º Al menos una referencia de bebida en envase reutilizable, si el establecimiento tiene una superficie comercial inferior a 120 m^2.

2.º Al menos tres referencias de bebida en envase reutilizable, si el establecimiento tiene una superficie comercial de 120 m^2 o superior e inferior a 300 m^2.

b) Desde el 1 de enero de 2025:

1.º Al menos cuatro referencias de bebida en envase reutilizable, si el establecimiento tiene una superficie comercial de 300 m^2 o superior e inferior a 1.000 m^2.

2.º Al menos cinco referencias de bebida en envase reutilizable, si el establecimiento tiene una superficie comercial de 1.000 m^2 o superior e inferior a 2.500 m^2.

3.º Al menos siete referencias de bebida en envase reutilizable, si el establecimiento tiene una superficie comercial de 2.500 m^2 o superior.

El número de referencias mínimas de bebidas en envases reutilizables que se deban comercializar en cada segmento de establecimientos minoristas podrá incrementarse mediante orden del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico.

Los establecimientos minoristas deberán prestar el servicio de retorno de envases reutilizables conforme a lo establecido en el artículo 46.2.

A los efectos de este apartado, resulta indiferente que los envases reutilizables de bebida sean de vidrio, plástico o cualquier otro material que pueda someterse a las operaciones de reutilización para su reintroducción en el mercado.

CAPÍTULO III

Reciclado y valorización de residuos de envases

Artículo 10. *Objetivos de reciclado y valorización.*

1. Deberán cumplirse, en el ámbito de todo el territorio del Estado, los siguientes objetivos de reciclaje y valorización:

a) En 2025, se reciclará un mínimo del 65 % en peso de todos los residuos de envases.

b) En 2025, se alcanzarán los siguientes objetivos mínimos en peso de reciclado de los materiales específicos que se indican seguidamente contenidos en los residuos de envases:

1.º El 50 % de plástico.
2.º El 25 % de madera.
3.º El 70 % de metales ferrosos.
4.º El 50 % de aluminio.
5.º El 70 % de vidrio.
6.º El 75 % de papel y cartón.

c) En 2030, se reciclará un mínimo del 70 % en peso de todos los residuos de envases.

d) En 2030, se alcanzarán los siguientes objetivos mínimos en peso de reciclado de los materiales específicos que se indican seguidamente contenidos en los residuos de envases:

1.º El 55 % de plástico.
2.º El 30 % de madera.
3.º El 80 % de metales ferrosos.
4.º El 60 % de aluminio.
5.º El 75 % de vidrio.
6.º El 85 % de papel y cartón.

2. Con el objeto de reducir al máximo el vertido e incineración de los residuos de envases, además de cumplir los objetivos de recogida separada que se establecen en este real decreto, se maximizará la recuperación de los residuos de envases de la fracción resto y de otras fracciones de residuos mezcladas siempre que sea técnica, económica y ambientalmente viable, contribuyendo así al cumplimiento de los objetivos de gestión establecidos para los residuos municipales y a los objetivos de reciclado de este real decreto.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, letras a) y c), el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico podrá acogerse a la excepción prevista en el artículo 6, apartado 1 bis) de la Directiva 94/62/CE, de 20 de diciembre, siempre que se cumplan las condiciones previstas en el mismo.

4. Deberán cumplirse, en el ámbito de todo el territorio del Estado, los objetivos de recogida separada de botellas de plástico de un solo uso establecidos en el artículo 59.1 de la Ley 7/2022, de 8 de abril, con objeto de destinar los materiales recuperados a su reciclado.

La evaluación del cumplimiento de estos objetivos se realizará de la forma prevista en el apartado tercero de la disposición adicional decimoséptima de la ley.

Para determinar el cumplimiento a nivel estatal se contabilizarán los datos de recogida separada de botellas de plástico de un solo uso reportados por las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla, que serán recabados conforme a lo establecido en el artículo 49.3, y estarán referidos a la información de las botellas para bebidas de plástico de un solo uso puestas en el mercado en ese año remitida por los productores de conformidad con el artículo 16. La información de puesta en el mercado se corregirá, en su caso, con las posibles desviaciones detectadas, según lo recogido en el artículo 29.4.

5. Para garantizar el cumplimiento de los objetivos de los apartados 1 y 4, las comunidades autónomas deberán cumplir como mínimo estos objetivos con los residuos de envases generados en su territorio. Los residuos de envases que se trasladen de una comunidad autónoma a otra para su tratamiento se computarán en la comunidad autónoma en la que se generó el residuo.

Para determinar el cumplimiento a nivel autonómico se utilizarán los datos de gestión obtenidos conforme a lo establecido en el artículo 49.1 referidos a su ámbito territorial, y estarán referidos a los datos territorializados de puesta en el mercado que hayan sido proporcionados por los sistemas de responsabilidad ampliada del productor de conformidad con lo establecido en el artículo 21.1.h), corregidos con las posibles desviaciones detectadas. Estas correcciones podrán estimarse en base, entre otros, a las caracterizaciones realizadas en dicha comunidad autónoma, incluidas las asociadas a la basura dispersa, siguiendo la metodología y los procedimientos que se acuerden en el marco de la Comisión de Coordinación en materia de residuos.

6. El Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico a través de la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental, a partir de la información que conste en la sección de envases del Registro de Productores de Productos y de la remitida por las comunidades autónomas, calculará y publicará el grado de cumplimiento de los objetivos de recogida separada y de reciclado de acuerdo con la normativa de la Unión Europea adoptada a este respecto y con el método establecido en el anexo II. Esta información será publicada anualmente en la página web del Ministerio.

Artículo 11. *Medidas para la promoción del reciclado de residuos de envases.*

1. Para promover el reciclado de alta calidad de los residuos de envases y para alcanzar los niveles de calidad necesarios en los sectores de reciclado pertinentes, se garantizará la recogida separada por materiales de los residuos de envases domésticos, comerciales e industriales, considerando al menos las siguientes fracciones: papel, plástico, madera, metales ferrosos, aluminio, vidrio y papel-cartón.

Se podrá permitir la recogida conjunta de los materiales indicados en el artículo 25.7 de la Ley 7/2022, de 8 de abril, a los cuales se podrán añadir los residuos de envases de madera. No se considerará como recogida separada de los residuos de envases, aquellos recogidos en la fracción resto y en la fracción inorgánica de los sistemas húmedo-seco, salvo que para estos últimos aplique lo previsto en el 25.6 de la Ley 7/2022, de 8 de abril.

Tendrá la consideración de recogida separada los residuos de envases compostables que se recojan conjuntamente con los biorresiduos de conformidad con lo previsto en el artículo 28.1 de la Ley 7/2022, de 8 de abril.

De igual forma, se garantizará la recogida separada de residuos de envases peligrosos de competencia local, en la forma y lugar que se establezcan en sus ordenanzas, antes del 31 de diciembre de 2024.

2. Con el mismo objetivo mencionado en el apartado anterior, los requisitos mínimos de calidad para las distintas fracciones de materiales recuperadas de los residuos de envases de competencia local en las plantas de clasificación de envases y en otras plantas de tratamiento de fracciones mezcladas para separación y clasificación de los residuos de envases, serán acordados de forma consensuada entre los gestores de dichas plantas, los gestores de plantas de reciclado, los sistemas colectivos de responsabilidad ampliada del productor, las comunidades autónomas y las entidades locales. Dichos requisitos mínimos serán aplicables en todo el territorio del Estado.

3. Para garantizar el uso circular de los residuos de plástico en los envases, cada productor de producto tratará de que los envases de plástico no fabricados con plástico compostable que ponga en el mercado, tengan los siguientes contenidos de plástico reciclado:

a) En 2025, los envases fabricados con tereftalato de polietileno (PET): al menos un 25 % de plástico reciclado, calculado como una media de todos los envases PET que introduzca en el mercado.

b) En 2025, los envases de plástico no sujetos a la obligación del punto a): al menos un 20 % de plástico reciclado, calculado como una media de todos los envases de este tipo que introduzca en el mercado.

c) En 2030, los envases de plástico: al menos un 30 % de plástico reciclado, calculado como una media de todos los envases de plástico que introduzca en el mercado.

No obstante lo anterior, los productores deberán cumplir con lo establecido en los apartados 2 y 3 del artículo 57 de la Ley 7/2022, de 8 de abril.

4. Para impulsar el cumplimiento de los objetivos del apartado 3, en 2030 los productores de producto tratarán de que los envases fabricados con plástico no compostable que pongan en el mercado, alcancen el siguiente porcentaje de contenido de plástico reciclado por envase:

a) 35 % para frascos, garrafas y artículos similares de plástico de hasta 5 litros de capacidad, incluyendo sus tapones y tapas en el cómputo total del envase.

b) 15 % para botes, tarros, tarrinas, bandejas, cestas y otros artículos similares de plástico.

c) 15 % para películas de plástico utilizadas en aplicaciones de envasado primario, incluido embolsados, revestimientos, tapas despegables o envoltorios, entre otros.

d) 30 % para películas de plástico utilizadas en aplicaciones de envasado secundario o terciario, como envolturas retráctiles, revestimientos, sacos, embalaje de burbujas, sobres, entre otros.

e) 60 % para palés, cajas, bidones y contenedores de almacenamiento al por mayor y otros artículos similares de plástico.

5. En el caso de que el cumplimiento de los objetivos de los apartados 3 y 4 comprometiera los requisitos del artículo 12.1, se incorporará el contenido máximo posible de plástico reciclado.

6. En el marco de la contratación pública, las administraciones públicas incluirán la adquisición de productos en envases reutilizables y fácilmente reciclables, y/o en envases fabricados con materiales reciclados, cuya calidad cumpla con las especificaciones técnicas requeridas.

7. Dentro de sus respectivos ámbitos de competencias, las administraciones públicas podrán establecer cualesquiera otras medidas para favorecer el reciclaje de los residuos de envases sin perjudicar al medio ambiente, en particular las de carácter económico. Estas medidas deberán ajustarse al Derecho de la Unión Europea y estar diseñadas y puestas en

práctica de manera que no constituyan una traba al comercio, a la libre competencia, o al mercado único.

8. La adopción de las medidas a las que hace referencia el apartado anterior se llevará a cabo sobre la base de un análisis de su eficacia y proporcionalidad desde los puntos de vista ambiental, técnico, económico y social en relación con los objetivos que se desea conseguir y teniendo en cuenta los resultados obtenidos en otros países.

TÍTULO II

Responsabilidad ampliada del productor

CAPÍTULO I

Obligaciones de diseño y marcado de envases

Artículo 12. *Diseño del producto, requisitos y condiciones de seguridad.*

1. Los envases deberán diseñarse de manera que a lo largo de todo su ciclo de vida se reduzca su impacto ambiental y la generación de residuos, tanto en su fabricación como en su uso posterior, y de manera que se asegure que la valorización y eliminación de los envases que se han convertido en residuos se desarrolle sin poner en peligro la salud humana y sin dañar al medio ambiente, y de conformidad con el principio de jerarquía de residuos.

De igual forma, las medidas de diseño que se adopten para el cumplimiento de los objetivos previstos en el real decreto no comprometerán las funciones esenciales del envase, ni los niveles de seguridad e higiene necesarios para el producto envasado y el consumidor.

2. Los fabricantes o importadores de envases solo podrán introducir en el mercado los envases que cumplan los siguientes requisitos:

a) La suma de los niveles de concentración de plomo, cadmio, mercurio y cromo hexavalente presentes en los envases o sus componentes no será superior a 100 ppm en peso. Estos niveles de concentración no se aplicarán a los envases totalmente fabricados de vidrio transparente con óxido de plomo de conformidad con la Decisión de la Comisión, de 19 de febrero de 2001, por la que se establecen las condiciones para la no aplicación a los envases de vidrio de los niveles de concentración de metales pesados establecidos en la Directiva 94/62/CE relativa a los envases y residuos de envases (2001/171/CE), ni a las cajas y paletas de plástico de conformidad con la Decisión de la Comisión, de 24 de marzo de 2009, por la que se establecen las condiciones para la no aplicación a las cajas de plástico y a las paletas de plástico de los niveles de concentración de metales pesados establecidos en la Directiva 94/62/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a los envases y residuos de envases (2009/292/CE).

b) Los requisitos básicos sobre composición de los envases y sobre la naturaleza de los envases reutilizables y valorizables, incluidos los reciclables, que figuran en el anexo III de este real decreto.

Se presumirá que los envases cumplen los requisitos básicos cuando cumplan con las normas UNE-EN 13427:2005 «Envases y embalajes. Requisitos para la utilización de las normas europeas en el campo de los envases y los embalajes y sus residuos», UNE-EN 13428:2005 «Envases y embalajes. Requisitos específicos para la fabricación y composición. Prevención por reducción en origen», UNE-EN 13429:2005 «Envases y embalajes. Reutilización», UNE-EN 13430:2005 «Envases y embalajes. Requisitos para envases y embalajes recuperables mediante reciclado de materiales», UNE-EN 13431:2005 «Envases y embalajes. Requisitos de los envases y embalajes valorizables mediante recuperación de energía, incluyendo la especificación del poder calorífico inferior mínimo» y UNE-EN 13432:2001 «Envases y embalajes. Requisitos de los envases y embalajes valorizables mediante compostaje y biodegradación. Programa de ensayo y criterios de evaluación para la aceptación final del envase o embalaje» y sus posteriores revisiones, así

como de otras normas armonizadas de la Unión Europea y nacionales existentes o que puedan ser aprobadas en el futuro.

c) Los envases fabricados con plástico no compostable deberán incorporar la cantidad de plástico reciclado que permita a los envasadores cumplir los objetivos establecidos en el artículo 11.3 y 11.4 para cada horizonte temporal, según su tipología.

A efectos de esta disposición, la cantidad de plástico reciclado contenida en los productos deberá ser certificada mediante una entidad acreditada para emitir certificación al amparo de la norma UNE-EN 15343:2008 «Plásticos. Plásticos reciclados. Trazabilidad y evaluación de conformidad del reciclado de plásticos y contenido en reciclado» o las normas que las sustituyan. En el supuesto de plástico reciclado químicamente, dicha cantidad se acreditará mediante el certificado emitido por la correspondiente entidad acreditada o habilitada a tales efectos.

3. A los efectos del cumplimiento de los requisitos mencionados en el apartado anterior, los fabricantes e importadores o adquirientes intracomunitarios de envases vacíos o, en su caso, los importadores o adquirientes intracomunitarios de productos envasados, deberán disponer de los documentos e información que permitan acreditar o demostrar la conformidad de que los envases comercializados o que se pretende comercializar cumplen los requisitos básicos sobre la fabricación y composición de los envases y sobre la naturaleza de los envases reutilizables y valorizables, incluidos los reciclables. Esta documentación deberá ser facilitada a los productores de producto.

Las entidades certificadoras a tal fin deberán estar acreditadas por la Entidad Nacional de Acreditación (en adelante ENAC) o por el organismo nacional de acreditación de cualquier otro Estado miembro de la Unión Europea, designado de acuerdo a lo establecido en el Reglamento (CE) número 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 9 de julio de 2008 por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) número 339/93, o en el caso de productos fabricados fuera de la Unión Europea, cualquier otro acreditador con quien la ENAC tenga un acuerdo de reconocimiento internacional.

4. La documentación acreditativa del cumplimiento de los requisitos regulados en este artículo deberá estar disponible para su evaluación y verificación por parte de las autoridades competentes si éstas la solicitan.

Artículo 13. *Obligaciones de marcado y de información.*

1. Sin perjuicio de las normas sobre etiquetado y marcado establecidas en otras disposiciones específicas, los envases podrán marcarse para indicar el material del que está compuesto, de conformidad con las abreviaturas o números regulados en la Decisión 97/129/CE, de la Comisión, de 28 de enero de 1997 por la que se establece el sistema de identificación de materiales de envase de conformidad con la Directiva 94/62/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a los envases y residuos de envases. Dicho marcado será voluntario en tanto no se establezca lo contrario en la normativa de la Unión Europea.

2. Los envases indicarán su condición de reutilizable, y el símbolo asociado al sistema de depósito, devolución y retorno conforme a lo establecido en los artículos 46.8 y 47.7. Asimismo, los envases podrán estar identificados mediante símbolos acreditativos de pertenencia al sistema de responsabilidad ampliada del productor conforme a lo establecido en el artículo 21.4.

Los envases domésticos indicarán la fracción o contenedor en la que deben depositarse dichos residuos de envases. En el caso de envases fabricados por diferentes materiales, si éstos pudieran separarse fácilmente, se indicará la fracción o contenedor donde deberán ser depositados. Cuando no puedan separarse los materiales fácilmente, o en el caso de envases compuestos, se indicará la fracción o contenedor correspondiente al material predominante en peso, salvo que se demuestre que existe una mejor alternativa de recogida que evitase posibles incidencias en el posterior proceso de reciclado, indicándose en este caso el contenedor en que debe depositarse.

3. Se prohíbe el marcado de los envases con las palabras «respetuoso con el medio ambiente», o cualquier otro equivalente que pueda inducir a su abandono en el entorno.

4. Con objeto de mejorar la transparencia y ayudar a la toma de decisiones informadas por parte de los consumidores en relación con la reciclabilidad de los envases, éstos podrán ir marcados con el porcentaje de material del envase, incluido sus componentes, disponible para un reciclado de calidad, siempre que se cumplan los criterios de la definición del artículo 2.u). La información sobre dicho porcentaje solo podrá indicarse si ha sido obtenida a través de una evaluación auditable y certificable por entidades ajenas a los fabricantes del envase y a los propios productores de producto, teniendo en cuenta las características y las tecnologías de recogida, selección y reciclado existentes a escala industrial y con cobertura geográfica suficiente en todo el territorio del Estado para tal fin, en el momento de su puesta en el mercado. Dicho porcentaje deberá ser revisado, al menos, cada cinco años.

Los fabricantes e importadores o adquirientes intracomunitarios de envases vacíos o, en su caso, los importadores o adquirientes intracomunitarios de productos envasados, deberán disponer de los documentos e información que permitan acreditar la información reflejada en los envases en relación con el porcentaje de su reciclabilidad.

5. En el caso de envases de plástico compostable, el etiquetado informará que el envase está certificado según la norma europea UNE EN 13432:2001 «Envases y embalajes. Requisitos de los envases y embalajes valorizables mediante compostaje y biodegradación. Programa de ensayo y criterios de evaluación para la aceptación final del envase o embalaje», así como otros estándares europeos y nacionales sobre compostabilidad de plásticos en condiciones industriales o de biodegradación a través de compostaje doméstico y comunitario, según corresponda.

Aquellos envases que sean compostables en compostaje doméstico o industrial llevarán la indicación «no abandonar en el entorno».

6. En relación con el contenido del material reciclado, los envases podrán ir marcados indicando el porcentaje de material reciclado que contienen. Se deberá disponer de la documentación que acredite tal porcentaje de acuerdo con el procedimiento establecido en el artículo 12.3.

7. Asimismo, los envases de plástico que están incluidos en la parte D del anexo IV de la Ley 7/2022, de 8 de abril, deberán estar marcados según las especificaciones armonizadas del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/2151 de la Comisión de 17 de diciembre de 2020 por el que se establecen normas sobre las especificaciones armonizadas del marcado de los productos de plástico de un solo uso enumerados en la parte D del anexo de la Directiva (UE) 2019/904 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la reducción del impacto de determinados productos de plástico en el medio ambiente.

8. En cualquier caso, los envases deberán ostentar los marcados regulados en este artículo, bien sobre el propio envase o bien en la etiqueta. Dicho marcado deberá ser claramente visible y fácilmente legible y deberá tener una persistencia y durabilidad adecuadas, incluso después de abierto el envase.

Los símbolos identificativos en ningún caso impedirán la correcta identificación de las leyendas y siglas específicas que deban aparecer en el etiquetado de medicamentos de uso humano.

9. Los productores de producto recabarán de los fabricantes e importadores o adquirientes intracomunitarios de envases vacíos la información relativa a su composición, y cuando proceda, la presencia de sustancias peligrosas o que puedan afectar a su correcta gestión, y antes de la primera puesta en el mercado del envase, la pondrán a disposición de los gestores de residuos de envases de forma gratuita, a través de los sistemas de responsabilidad ampliada del productor.

CAPÍTULO II

Obligaciones de información sobre puesta en el mercado de envases

Artículo 14. *Creación de la sección de envases en el Registro de Productores de Productos.*

Con objeto de cumplir con las obligaciones de información en materia de gestión de residuos, y en particular para recopilar la información sobre la puesta en el mercado de envases, se crea la sección de envases en el Registro de Productores de Productos, de

conformidad con el artículo 7.2 del Real Decreto 293/2018, de 18 de mayo, sobre reducción del consumo de bolsas de plástico y por el que se crea el Registro de Productores.

Artículo 15. *Inscripción en el Registro de Productores de Productos.*

1. Los productores de producto o los representantes autorizados en el supuesto regulado en el artículo 17.2 se inscribirán en la sección de envases del Registro de Productores de Productos, creado por el Real Decreto 293/2018, de 18 de mayo, en el plazo de tres meses desde la fecha de entrada en vigor de este real decreto.

No obstante, para los casos previstos en el artículo 28.1 en lo que respecta a los envases de servicio y en los artículos 35.3 y 41.3, cuando los productores introduzcan en el mercado envases de servicio y menos de 50.000 kg de envases comerciales e industriales, serán los fabricantes, importadores o adquirientes de estos envases, o las empresas de distribución de los envases de servicio, los obligados a la inscripción de manera única para todos ellos.

2. En el momento de la inscripción, proporcionarán la información establecida en el apartado 1 del anexo IV, que tendrá carácter público. Los datos de carácter personal estarán protegidos por la normativa estatal vigente sobre protección de datos de carácter personal.

Asimismo, se deberá aportar en el momento de la inscripción, un certificado de pertenencia a un sistema individual o colectivo de responsabilidad ampliada del productor. Para los envases comerciales e industriales este certificado se aportará en el plazo de un mes, una vez se hayan constituido dichos sistemas.

3. En el momento de la inscripción, se asignará un número de registro que deberá figurar en las facturas y cualquier otra documentación que acompañe a las transacciones comerciales de productos envasados desde su puesta en el mercado hasta los puntos de venta de bienes o productos a los consumidores para los envases domésticos, o hasta el usuario final para los envases comerciales e industriales.

En caso de cese definitivo de la actividad, el productor de producto o su representante autorizado comunicarán la baja al Registro de Productores de Productos en el plazo de un mes desde que se produzca el cese y acreditará el mismo, remitiendo el correspondiente documento de cese de actividad de la empresa.

Artículo 16. *Obligaciones de información en materia de envases.*

1. Los productores de producto inscritos en la sección de envases del Registro, o sus representantes autorizados, recopilarán y remitirán obligatoriamente la información contenida en el apartado 2 del anexo IV, correspondiente a los envases que hayan introducido en el mercado en cada año natural. Dicha información incluirá de forma diferenciada, entre otra, la correspondiente a la de los productos de plásticos mencionados en los apartados A y E del anexo IV de la Ley 7/2022, de 8 de abril.

No obstante, los productores de producto que introduzcan en el mercado menos de 15 toneladas de envases al año, las plataformas de comercio electrónico en el caso previsto en el último párrafo de la definición del artículo 2.t), y el primer distribuidor o comerciante del producto envasado con sede en España para los casos previstos en el tercer párrafo del artículo 17.2, proporcionarán dicha información de forma simplificada.

2. Dicha información se remitirá anualmente a la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico antes del 31 de marzo del año siguiente al que se refiera, a los efectos de conocer las cantidades de envases puestos en el mercado, de controlar el cumplimiento de las obligaciones establecidas en este real decreto, el funcionamiento de la responsabilidad ampliada del productor, y de elaborar la información en materia de gestión de residuos de envases que se debe suministrar a la Comisión Europea de conformidad con lo establecido en el artículo 49.4.

3. No obstante, en los casos previstos en el segundo párrafo del artículo 15.1, los fabricantes, importadores o adquirientes de estos envases recopilarán y facilitarán de manera agregada los datos correspondientes a todos los productores de producto que introduzcan en el mercado envases por debajo de estos límites.

4. La información suministrada no será pública y solo estará accesible a las autoridades competentes a los efectos de inspección y control.

CAPÍTULO III

Régimen de responsabilidad ampliada del productor

Sección 1.ª Obligaciones generales del productor

Artículo 17. *Obligaciones generales del productor del producto.*

1. Además de las obligaciones recogidas en los artículos anteriores que le pudieran corresponder, el productor del producto estará obligado a:

a) Elaborar y aplicar planes empresariales de prevención y ecodiseño de conformidad con el artículo 18, con el objetivo de reducir el uso de recursos no renovables, aumentar el uso de materiales reciclados y la reciclabilidad de sus productos.

b) Poner en el mercado los envases o, en su caso, los productos envasados cumpliendo los requisitos de fabricación, diseño, marcado e información, previstos en este real decreto y en las restantes normas que les resulten de aplicación.

c) Recabar de los fabricantes e importadores o adquirientes intracomunitarios de envases vacíos la información prevista en el artículo 13.9, poniéndola a disposición de los gestores de residuos de envases a través de los sistemas de responsabilidad ampliada del productor.

d) Adoptar las medidas necesarias para contribuir al cumplimiento de los objetivos de prevención y reutilización, fijados en los artículos 6 y 8.

Para ello, los productores tratarán de respetar las proporciones de envases reutilizables en promedio considerando todos sus productos, independientemente del formato y el material del envase utilizado, o del consumidor, cliente o usuario final al que están destinados estos productos. Las medidas que se adopten para el cumplimiento de estos objetivos no comprometerán los requisitos del artículo 12.1.

e) Alcanzar, como mínimo, los objetivos de reciclado fijados en el artículo 10.

f) Establecer sistemas de depósito, devolución y retorno, en el caso de la puesta en el mercado de envases reutilizables para garantizar su recuperación a través de toda la cadena de distribución, incluido, en su caso, el consumidor final, y organizar y financiar la gestión de los envases reutilizables al final de su vida útil, de conformidad con lo establecido en el artículo 46.

g) En los casos regulados en los artículos 47 y 48, establecer un sistema de depósito, devolución y retorno para garantizar la recuperación a través de toda la cadena de distribución, incluido, en su caso, el consumidor final, y organizar y financiar la gestión de los residuos.

h) Financiar y organizar, total o parcialmente, la recogida y tratamiento de los residuos de envases de un solo uso, conforme a lo dispuesto en los artículos 34, 40 y 45, según la categoría de envase.

i) Velar por que los sistemas de responsabilidad ampliada del productor en los que participen cumplan con los requisitos previstos en este real decreto y que disponen de medios económicos suficientes para cumplir con sus obligaciones de financiación, recogida y tratamiento de los residuos generados por sus productos en el ámbito territorial del sistema.

j) Proporcionar a los sistemas colectivos de responsabilidad ampliada del productor antes del día 28 de febrero del año siguiente, la información necesaria para que el sistema pueda dar cumplimiento a sus obligaciones de información previstas en este real decreto.

k) Respetar los principios de protección de la salud humana, de los consumidores, del medio ambiente y la aplicación de la jerarquía de residuos, en relación con la puesta en el mercado de envases y productos envasados y con la gestión de sus residuos.

2. Los productores de productos que estén establecidos en otro Estado miembro o en terceros países y que comercialicen productos en España, deberán designar a una persona física o jurídica en territorio español como representante autorizado a efectos del cumplimiento de las obligaciones del productor del producto.

A efectos del seguimiento y la comprobación del cumplimiento de las obligaciones del productor del producto en relación con la responsabilidad ampliada del productor, las personas físicas o jurídicas designadas como representantes autorizados deberán disponer de la documentación acreditativa de la representación.

En el caso de que los productores de producto no hayan designado un representante autorizado en España, el primer distribuidor o comerciante del producto envasado con sede en España será, subsidiariamente, el sujeto responsable de las obligaciones establecidas para los productores de producto.

3. Los productores cumplirán con las obligaciones establecidas en las letras e), f), g) y h) del apartado 1 de este artículo a través de la constitución de los correspondientes sistemas individuales o colectivos de responsabilidad ampliada del productor.

En el caso de los envases domésticos de un solo uso, los productores no podrán optar por una combinación de varios sistemas de responsabilidad ampliada cuando introduzcan en el mercado el mismo producto en envases primarios y secundarios del mismo material.

En el caso de los envases comerciales e industriales de un solo uso, los productores no podrán optar por una combinación de varios sistemas de responsabilidad ampliada cuando introduzcan en el mercado el mismo producto en envases del mismo material, salvo que el producto esté envasado en envases primarios y destinado a distintas actividades económicas.

En el caso de un mismo producto puesto en el mercado en envase reutilizable de la misma categoría (doméstico, comercial e industrial) y material, los productores podrán optar por una combinación de varios sistemas de responsabilidad ampliada, siempre que se garantice la trazabilidad y pertenencia de estos envases a cada uno de los sistemas de depósito, devolución y retorno a través de los cuales se hayan puesto en el mercado.

Al resto de las obligaciones de los productores de producto se dará cumplimiento de forma individual.

4. El productor de producto que abandone un sistema colectivo de responsabilidad ampliada deberá informar al sistema de origen, al nuevo sistema en el que se integra o que constituye, y al Registro de Productores de Productos, antes del último trimestre del año. En todo caso, el cambio de un sistema de responsabilidad a otro estará condicionado a la acreditación por parte del productor de hallarse al corriente de las obligaciones financieras asumidas con el sistema de responsabilidad ampliada del productor de origen.

El cambio de un sistema de responsabilidad a otro supone que el nuevo sistema asume íntegramente las obligaciones del productor derivadas de la puesta en el mercado de envases en el siguiente año.

5. Para los envases de transporte empleados en la venta a distancia facilitados por las empresas de mensajería o paquetería, serán estas empresas las que, en nombre de los productores de producto, cumplan con las obligaciones financieras y de información, así como organizativas cuando proceda, reguladas en este real decreto.

De igual forma, para los envases de transporte empleados en la venta a distancia a través de las plataformas de comercio electrónico, cuando éstas faciliten a un tercero la comercialización de sus productos envasados, serán estas plataformas las que, en nombre de los productores de producto, cumplan con las obligaciones financieras y de información, así como organizativas cuando proceda, reguladas en este real decreto.

Artículo 18. *Planes empresariales de prevención y ecodiseño.*

1. Estarán obligados a aplicar un plan empresarial de prevención y ecodiseño con carácter quinquenal, los productores de productos que, a lo largo de un año natural, introduzcan en el mercado una cantidad de envases igual o superior a las siguientes cantidades:

– 250 toneladas, si se trata exclusivamente de vidrio,
– 50 toneladas, si se trata exclusivamente de acero,
– 30 toneladas, si se trata exclusivamente de aluminio,
– 20 toneladas, si se trata exclusivamente de plástico,
– 20 toneladas, si se trata exclusivamente de madera,
– 15 toneladas, si se trata exclusivamente de cartón o materiales compuestos.
– 300 toneladas, si se trata de varios materiales y cada uno de ellos no supera, de forma individual, las anteriores cantidades.

Los productores de producto tendrán que aplicar estos planes a partir del año siguiente en el que superen estos umbrales.

2. Estos planes empresariales de prevención y ecodiseño tendrán en cuenta las determinaciones contenidas en los distintos instrumentos de prevención de residuos de envases. Asimismo, incluirán un resumen del grado de consecución de objetivos de los planes anteriores, así como los nuevos objetivos de prevención cuantificados, las medidas previstas para alcanzarlos y los mecanismos de control para comprobar su cumplimiento, que incluirán al menos, la siguiente información diferenciada por envases primarios, secundarios y terciarios:

a) El aumento de la proporción de la cantidad de envases reutilizables en relación con la cantidad de envases de un solo uso.

b) El aumento de la proporción de la cantidad de envases reciclables en relación con la cantidad de envases no reciclables.

c) La mejora de las propiedades físicas y de las características de los envases, o el cambio hacia la utilización de este tipo de envases, que les permitan bien soportar mayor número de rotaciones, en caso de su reutilización en condiciones de uso normalmente previsibles, o bien mejorar su reciclabilidad.

d) La mejora de las propiedades físicas y de la composición química de los envases de cara a reducir la nocividad y peligrosidad de los materiales contenidos en ellos y a minimizar los impactos ambientales de las operaciones de gestión de los residuos a que den lugar.

e) La disminución en peso del material empleado por unidad de envase, especialmente los de un solo uso, hasta los límites que permitan su viabilidad, sin comprometer la reciclabilidad del envase.

f) La reducción, respecto del año precedente, del peso total de los envases de cada material puestos en el mercado, especialmente los de un solo uso, en relación con los productos puestos en el mercado por los productores de producto.

g) La no utilización de envases superfluos y de envases de un tamaño o peso superior al promedio estadístico de otros envases similares.

h) La utilización de envases cuya relación entre el continente y el contenido, en peso, sea más favorable que la media, tomando en consideración cada uno de los materiales.

i) La incorporación de materias primas secundarias, procedentes del reciclaje de residuos de envases, en la fabricación de nuevos envases hasta los porcentajes técnica y económicamente viables y que, al mismo tiempo, permitan cumplir los requisitos básicos sobre la composición y naturaleza de los envases reutilizables y valorizables, incluidos los reciclables, establecidos en el anexo III.

3. Los planes empresariales de prevención y ecodiseño podrán elaborarse de forma individual por los productores de producto, o por los sistemas colectivos de responsabilidad ampliada del productor en los que participen. En este último caso, se deberá respetar lo siguiente:

a) Será responsable de la elaboración y seguimiento de estos planes empresariales de prevención y ecodiseño el sistema colectivo de responsabilidad ampliada del productor, si bien la ejecución y la responsabilidad última sobre su cumplimiento corresponderá en todo caso a los productores que resulten obligados de acuerdo con lo establecido en este artículo.

b) Los planes empresariales de prevención y ecodiseño podrán estar referidos a un sector de producción o envasado.

c) Los productores de producto deberán seleccionar las medidas incluidas en el Plan o Planes a las que darían cumplimiento, e informar de ello al sistema colectivo responsable de la elaboración del Plan. Anualmente, deberán remitir información sobre el grado de cumplimiento de estas medidas al sistema colectivo. Toda esta información estará a disposición de las autoridades competentes a los efectos de seguimiento, inspección y control.

4. Los productores de productos que hayan optado por la elaboración de un plan individual, remitirán un informe, en el plazo de tres meses tras la finalización del plan, a la comunidad autónoma donde tengan la sede social.

En el caso de los planes de prevención elaborados por los sistemas colectivos, el informe será remitido en el plazo de tres meses tras la finalización del plan, a la comunidad

autónoma donde tengan la sede social, la cual lo remitirá al resto de comunidades autónomas.

El informe deberá dar cuenta del grado de cumplimiento de las medidas de prevención incluidas en el mismo, y en caso de los informes presentados por el sistema colectivo, se identificará a los productores incluidos en el ámbito de aplicación del Plan.

Los productores de productos o los sistemas colectivos pondrán a disposición del público estos informes, salvaguardando en su caso, aquella información de carácter confidencial relevante para la actividad productiva o comercial de los productores de producto.

Estos informes permitirán comprobar el cumplimiento de la obligación establecida en el artículo 17.1.d).

Sección 2.ª Sistemas individuales y colectivos de responsabilidad ampliada del productor

Artículo 19. *Constitución, comunicación y funcionamiento de los sistemas individuales de responsabilidad ampliada del productor.*

1. Los productores que opten por el cumplimiento de las obligaciones derivadas de la responsabilidad ampliada a través de un sistema individual, presentarán ante el órgano competente de la comunidad autónoma en la que radique su sede social una comunicación con el contenido previsto en el anexo V. Esta comunicación se acompañará de la garantía financiera suscrita de conformidad con el artículo 25, y se inscribirá de oficio por la autoridad autonómica competente en el Registro de Producción y Gestión de residuos.

2. Los sistemas individuales deberán presentar cada año a la Comisión de coordinación en materia de residuos su cuenta anual, en la que se reflejarán los recursos financieros destinados al cumplimiento de las obligaciones de la responsabilidad ampliada del productor, sin perjuicio de las obligaciones de información recogidas en el artículo 21.

3. Las comunidades autónomas vigilarán el cumplimiento en su ámbito territorial de las previsiones incorporadas en la comunicación.

El incumplimiento de las obligaciones de responsabilidad ampliada por parte de los sistemas individuales podrá dar lugar a la incoación del procedimiento sancionador correspondiente. La autoridad competente para incoar el procedimiento sancionador será la comunidad autónoma correspondiente al territorio donde se cometa la infracción, que podrá suspender la actividad del sistema individual en su territorio.

Sin perjuicio de lo anterior, la autoridad competente podrá valorar la ejecución total o parcial de la garantía financiera.

Cuando se produzca el incumplimiento en más de una comunidad autónoma, la Comisión de coordinación emitirá con carácter previo un informe valorando la pertinencia de la ineficacia de la comunicación. La resolución será dictada por el órgano competente de la comunidad autónoma donde se presentó la comunicación, que procederá a dar de baja la misma en el Registro de producción y gestión de residuos.

Artículo 20. *Constitución, autorización y funcionamiento de los sistemas colectivos de responsabilidad ampliada del productor.*

1. Los sistemas colectivos se constituirán y autorizarán de conformidad con lo previsto en la Ley 7/2022, de 8 de abril, y tendrán como finalidad exclusiva el cumplimiento de las obligaciones de responsabilidad ampliada del productor establecidas en este real decreto.

Se podrán constituir sistemas colectivos específicos para envases domésticos, envases comerciales o envases industriales, o bien podrán constituirse sistemas mixtos que integren varias de estas categorías, debiendo cumplir las obligaciones del régimen de responsabilidad ampliada del productor para cada categoría previsto en este real decreto.

2. La solicitud de autorización que presente el sistema colectivo y la autorización que se otorgue tendrán el contenido previsto en el anexo VI. La solicitud de autorización se presentará según lo previsto en el artículo 50.2 de la Ley 7/2022, de 8 de abril, y se acompañará de la documentación relativa a la garantía financiera que el sistema colectivo va a suscribir de conformidad con el artículo 26. La Comisión de Coordinación en materia de residuos valorará el contenido de la solicitud en relación con el cumplimiento de las obligaciones de la responsabilidad ampliada. Se analizarán, entre otros aspectos:

a) La transparencia y objetividad en las formas de incorporación de los productores al sistema colectivo, estableciendo sistemas ágiles y sencillos, y sin discriminaciones de ningún tipo a los productores de producto.

b) La posibilidad anual para los productores de cambiar el modo de cumplimiento de su responsabilidad ampliada, bien a través de otro sistema colectivo, bien a través de la constitución de un sistema individual.

c) El proceso interno de toma de decisiones, que se realizará exclusivamente por los productores incorporados al sistema, con base a criterios objetivos, sin perjuicio de la existencia de órganos ejecutivos que deberán ser elegidos por todos los integrantes del sistema o sus representantes, y que obedecerán en todo caso a las decisiones tomadas por los productores que conforman el sistema.

d) Los derechos a la información de los productores que forman parte del sistema, a la formulación de alegaciones y a su valoración.

e) Los mecanismos de intercambio de información entre los integrantes del sistema colectivo y entre éste y el resto de operadores de la gestión de residuos.

f) La aplicación de condiciones objetivas, transparentes y no discriminatorias en las relaciones entre los sistemas y el resto de operadores de residuos, así como los acuerdos entre sistemas colectivos. La toma de decisiones y el suministro de información no deben producir un aumento del riesgo de colusión entre los productores del sistema, ni entre el sistema y el resto de operadores de la gestión de residuos.

g) La ausencia de conflicto de intereses entre los miembros del sistema o quienes forman parte de los órganos ejecutivos y otros operadores, especialmente con los gestores de residuos a los que deben contratar.

h) El cumplimiento de las obligaciones derivadas de la responsabilidad ampliada del productor prevista en este real decreto durante la vigencia de la autorización, en el procedimiento de renovación de la misma.

3. Previo informe de la Comisión de Coordinación en materia de residuos sobre la solicitud, la comunidad autónoma concederá, si procede, la autorización en la que se fijarán los requisitos y garantías técnicas, organizativas, económicas, logísticas y operativas necesarias para el cumplimiento de este real decreto en todo el territorio del Estado, con arreglo al contenido del anexo VI.

Adicionalmente, incorporará las precisiones derivadas del informe de la Comisión de coordinación en materia de residuos y del cumplimiento de las obligaciones derivadas de la responsabilidad ampliada del productor, incluyendo, en su caso, las especificaciones relativas a la actuación del sistema colectivo en los territorios autonómicos.

4. Según lo dispuesto en el artículo 50.2 de la Ley 7/2022, de 8 de abril, el plazo máximo para la tramitación de la autorización será de seis meses prorrogables, por otros seis meses, de manera motivada, por razones derivadas de la complejidad del expediente; dicha prórroga deberá realizarse antes de que haya expirado el plazo original.

Transcurrido el plazo sin haberse notificado resolución expresa se entenderá desestimada la solicitud presentada, salvo en el caso de solicitudes de renovación de la autorización, en el cual se considerará prorrogada la autorización concedida con anterioridad hasta que se notifique resolución expresa sobre la solicitud de renovación pudiendo ser esta estimatoria o desestimatoria.

5. Una vez presentada la documentación acreditativa de la vigencia de la garantía financiera correspondiente, la comunidad autónoma procederá a inscribir la autorización en el Registro de Producción y Gestión de Residuos, pudiendo el sistema colectivo comenzar con su actividad a partir de este momento. Transcurrido el plazo de un mes desde la notificación de la resolución de la autorización del sistema colectivo sin que se acredite la vigencia de la garantía financiera, la autorización quedará sin efecto.

6. La vigencia de la autorización será de ocho años, al cabo de los cuales se revisará iniciándose de nuevo el procedimiento establecido en este artículo, permaneciendo vigente la autorización de la que dispusiera hasta la notificación de resolución expresa relativa a la solicitud de renovación de la misma, pudiendo ser esta estimatoria o desestimatoria. En cada ejercicio anual y durante la vigencia de las autorizaciones, las comunidades autónomas vigilarán en su ámbito territorial el cumplimiento de las condiciones de la autorización.

7. El incumplimiento de las condiciones de la autorización podrá dar lugar a la incoación del procedimiento sancionador correspondiente. La autoridad competente para incoar el procedimiento sancionador será la comunidad autónoma correspondiente al territorio donde se cometa la infracción, que podrá suspender la actividad del sistema en su territorio.

Sin perjuicio de lo anterior, la autoridad competente podrá valorar la ejecución total o parcial de la garantía financiera.

Cuando se produzca el incumplimiento en más de una comunidad autónoma, la Comisión de coordinación en materia de residuos emitirá con carácter previo un informe valorando la pertinencia de la revocación total de la autorización. La resolución será dictada por el órgano competente de la comunidad autónoma donde se otorgó la autorización, que procederá a dar de baja la autorización en el Registro de producción y gestión de residuos.

Artículo 21. *Obligaciones generales de los sistemas de responsabilidad ampliada del productor.*

1. Los sistemas individuales y colectivos estarán obligados a cumplir con las obligaciones que los productores les confieran en las materias de organización de la recogida y gestión de sus residuos de envases, cumplimiento de objetivos, y financiación e información, derivadas de la responsabilidad ampliada del productor prevista en este real decreto. En todo caso, estos sistemas:

a) Dispondrán de los recursos financieros o financieros y organizativos necesarios para cumplir sus obligaciones en materia de responsabilidad ampliada del productor, que estarán destinados exclusivamente al cumplimiento de dichas obligaciones.

b) Aplicarán las previsiones que se incorporen en la comunicación y autorización de los sistemas de responsabilidad ampliada del productor, según lo previsto en este real decreto.

c) Celebrarán convenios para financiar y, en su caso, organizar la gestión de los residuos de envases cuando las administraciones públicas intervengan en la organización de la gestión de los residuos.

d) Celebrarán acuerdos con los gestores de residuos autorizados para coordinar la organización de la gestión de los residuos generados por sus productos y la financiación de la misma, evitando prácticas anticompetitivas. Las condiciones de contratación con los gestores de residuos deberán garantizar el cumplimiento de los principios recogidos en el artículo 47.2.c) de la Ley 7/2022, de 8 de abril.

Los acuerdos respetarán las condiciones de las autorizaciones de los gestores. Los datos que los gestores hayan de suministrar a los sistemas serán los previstos en este real decreto, respetando la confidencialidad de la actividad de los gestores según la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia.

e) Celebrarán acuerdos, cuando proceda, con otros sistemas de responsabilidad ampliada del productor cuando éstos lleven a cabo la gestión de sus residuos de envases para la compensación económica por las operaciones de gestión que hayan realizado.

f) Establecerán las medidas necesarias para asegurar el cumplimiento de los objetivos del artículo 11.3 y 11.4, así como aquellos otros que se pudieran establecer para la incorporación de materiales reciclados en nuevos envases, facilitando la disponibilidad de los materiales en calidad y cantidad suficientes. Entre otras medidas, deberán destinar parte del PET y otros plásticos recuperados para la fabricación de plástico reciclado, incluido r-PET.

g) Proporcionarán a los gestores de residuos de envases la información prevista en el artículo 13.9 facilitada por los productores de producto.

h) Remitirán antes del 31 de mayo del año siguiente al del periodo de cumplimiento, a todas las comunidades autónomas en las que operen y a la Comisión de Coordinación en materia de residuos el informe anual con el contenido previsto en los apartados a), b) y c) del anexo VII. El informe a remitir a la Comisión de Coordinación incluirá la información relativa a los ámbitos autonómico y estatal.

El informe a remitir a cada comunidad autónoma incluirá los datos territorializados relativos tanto a la puesta en el mercado de los envases, como a la gestión de los residuos de envases recogidos y tratados.

Los residuos de envases y envases usados reutilizados, reciclados y valorizados, así como los eliminados, deberán corresponder con los datos certificados por cada gestor para

este fin. Dichos certificados, que deberán estar referidos a los puntos de medición definidos en la metodología de cálculo establecida a nivel de la Unión Europea, se adjuntarán al informe.

La anterior documentación se acompañará de un informe auditado por una entidad independiente acreditada para la verificación de datos que avale la veracidad de los datos proporcionados.

i) Proporcionarán antes del 31 de marzo a cada entidad local con la que haya celebrado convenio, los datos de cada año natural, sobre la gestión de los residuos de envases recogidos y tratados referidos a su ámbito territorial, así como cualquier otra información acordada en el convenio según lo dispuesto en el artículo 33, como por ejemplo la relativa a las caracterizaciones de residuos.

j) Implantarán un mecanismo de autocontrol adecuado para evaluar:

1.º Su gestión financiera, incluido el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 23, apoyado por auditorías independientes periódicas, que incluyan estudios de costes e indicadores económicos y de resultado del sistema, tanto a nivel estatal, como desagregado por cada comunidad autónoma.

2.º La calidad de los datos recogidos y comunicados de conformidad con el apartado h), apoyado por auditorías independientes.

k) Pondrán a disposición del público a través de sus páginas web información actualizada con carácter anual sobre la consecución de los objetivos del sistema en materia de prevención, recogida separada, reutilización, reciclado y valorización, por tipologías y materiales de envase, así como las auditorías previstas en el apartado j) en relación con la gestión financiera y la calidad de los datos.

2. Cuando existan varios sistemas de responsabilidad ampliada del productor para una misma tipología y material de envase, y en caso de que se estime necesario, el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, a propuesta de la Comisión de Coordinación en materia de Residuos, publicará en su página web la resolución del Director General de Calidad y Evaluación Ambiental sobre los objetivos mínimos de recogida separada para el periodo anual de cumplimiento que deberán cumplir cada uno de los sistemas en el ámbito estatal y autonómico.

Estos objetivos se calcularán aplicando la cuota de mercado del año anterior procedente de la sección de envases del Registro de Productores de Producto de cada sistema de responsabilidad ampliada del productor, a los objetivos estatales mínimos de recogida separada.

3. El informe anual de los sistemas de responsabilidad ampliada previsto en el apartado 1.h) será valorado por cada autoridad autonómica competente en su ámbito territorial a través de los instrumentos de seguimiento que consideren oportuno. En el caso del informe referido al ámbito estatal será revisado por el grupo de trabajo de envases de la Comisión de coordinación en materia de residuos.

4. Los sistemas de responsabilidad ampliada del productor sólo podrán organizar la gestión de los residuos de las tipologías y materiales de envases que los productores que se integran en esos sistemas ponen en el mercado y para las que estén autorizados o hayan sido recogidos en su comunicación.

Para ello, los envases incluidos en el sistema de responsabilidad ampliada del productor, si así lo establece el sistema, podrán estar identificados mediante un símbolo acreditativo idéntico en todo el ámbito territorial de dicho sistema. Este símbolo deberá ser claro e inequívoco y no podrá inducir a error a los consumidores o usuarios acerca de la reciclabilidad de los envases.

5. Los sistemas individuales y colectivos de responsabilidad ampliada del productor cuando organicen la gestión de los residuos de envases actuarán como poseedores a los efectos de su consideración como operador de traslado conforme al Real Decreto 553/2020, de 2 de junio, por el que se regula el traslado de residuos en el interior del territorio del Estado.

Artículo 22. *Obligaciones adicionales de los sistemas colectivos de responsabilidad ampliada del productor.*

1. Los sistemas colectivos deberán:

a) Garantizar la igualdad de trato de los productores de producto independientemente de su origen o de su tamaño.

b) Establecer sus normas de funcionamiento interno garantizando la participación de los productores en la toma de decisiones, en los términos previstos en el artículo 20.2.c). Todos los miembros del sistema colectivo tendrán derecho a recibir la información que se derive del cumplimiento de lo previsto en este real decreto, a formular comentarios y alegaciones y a que éstos sean valorados y tenidos en cuenta en el funcionamiento del sistema.

c) Salvaguardar la confidencialidad de la información que los miembros del sistema colectivo hayan aportado para el funcionamiento de éste, especialmente de la que pueda resultar relevante para la actividad económica de los miembros del sistema. Asimismo, garantizarán la confidencialidad de la información facilitada por los gestores de residuos con los que hayan celebrado acuerdos.

d) Introducir un sistema de adjudicación en formato electrónico de los residuos de envases para su posterior gestión conforme al principio de jerarquía, autosuficiencia y proximidad regulados en los artículos 8 y 9 de la Ley 7/2022, de 8 de abril, que garantice los principios de publicidad, concurrencia e igualdad, asegure la libre competencia y la trazabilidad de los residuos adjudicados hasta su tratamiento completo.

e) Informar a los productores del cumplimiento de los objetivos del sistema colectivo en materia de prevención, recogida separada, reutilización, reciclado y valorización, por tipologías y materiales de envase y los repercutirán a cada productor, en función de su cuota de participación en el sistema colectivo.

f) Comunicar a los productores la incoación de un procedimiento sancionador por incumplimiento de sus obligaciones en materia de responsabilidad ampliada del productor previstas en este real decreto.

g) Remitir antes del 31 de mayo del año siguiente al del periodo de cumplimiento, a todas las comunidades autónomas en las que operen y a la Comisión de Coordinación en materia de residuos, el informe con el contenido previsto en el apartado d) del anexo VII, debidamente auditado e incorporando elementos indicativos de su autenticidad. El informe a remitir a la Comisión de Coordinación incluirá la información relativa a los ámbitos autonómico y estatal.

El informe incluirá la auditoria de sus cuentas anuales elaboradas y aprobadas, siguiendo lo previsto en el artículo 53.1.d) de la Ley 7/2022, de 8 de abril. En el caso de que el informe suponga desviaciones respecto a las previsiones presentadas el año anterior por el sistema colectivo, se deberá presentar la justificación de esta desviación.

La Comisión de coordinación en materia de residuos podrá solicitar la información complementaria que estime necesaria.

h) Informar con tres meses de antelación en los supuestos de finalización de la actividad del sistema colectivo, a todos los productores que lo integren, a fin de garantizar el cumplimiento de las obligaciones de los productores, así como a la autoridad administrativa que le concedió su autorización, para que deje sin efecto la misma. Los productores podrán constituir o integrarse en otro sistema de responsabilidad ampliada según lo previsto en este real decreto.

i) Poner a disposición del público la información sobre:

1.º La figura jurídica elegida, indicando su estructura y composición, así como sobre los productores que participen en el sistema, incluida su modalidad de participación en la toma de decisiones del sistema.

2.º Las contribuciones financieras abonadas por los productores de productos por tonelada de envase comercializado, para cada categoría y material de envase, así como cualquier otra contribución adicional al sistema indicando su finalidad, incluidas las modulaciones de las contribuciones financieras de los productores al sistema.

Sin perjuicio de las obligaciones de publicidad activa de este apartado, que se podrán articular a través de las páginas web de los sistemas colectivos, los usuarios o consumidores finales de productos envasados tendrán derecho a obtener una respuesta razonada, en el

plazo máximo de dos meses, a las consultas realizadas sobre el modo de cumplimiento de las obligaciones de la responsabilidad ampliada del productor del sistema colectivo, incluyendo el acceso a la información sobre las cuantías económicas dedicadas a la gestión de los residuos de envases.

3.º El sistema de adjudicación de los residuos de envases a los gestores de residuos, de conformidad con lo establecido en el apartado d), así como el listado de aquellos gestores finalmente seleccionados y las instalaciones correspondientes.

2. Los sistemas colectivos de responsabilidad ampliada podrán dar cumplimiento a sus obligaciones por sí mismos o podrán constituir o contratar una entidad administradora que deberá tener personalidad jurídica propia y diferenciada de la del sistema colectivo y que actuará bajo la dirección de éste.

3. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 21.1.a), los sistemas colectivos, de forma voluntaria y mediante el consentimiento expreso de los productores que lo costeen, podrán destinar recursos financieros a la realización de actividades que complementen el objeto del sistema colectivo.

La financiación de estas actuaciones voluntarias no podrá entrar en colisión con las actividades de los gestores de residuos, y les será de aplicación la normativa sobre competencia. El consentimiento nunca figurará como clausula obligatoria en el contrato de incorporación de los productores al sistema colectivo, ni será exigible para su permanencia en el mismo.

4. Los sistemas colectivos deberán comunicar con antelación de tres meses a todos los integrantes del sistema y a la comunidad autónoma otorgante de la autorización, que lo remitirá al grupo de trabajo de envases de la Comisión de Coordinación en materia de residuos, la previsión de modificación de las contribuciones financieras asociadas a la financiación de la gestión de los residuos de envases.

Artículo 23. *Alcance general de la contribución financiera de los productores a los sistemas de responsabilidad ampliada del productor.*

1. De acuerdo con el principio de «quien contamina paga», los costes relativos a la gestión de los residuos de envases, incluidos los costes correspondientes a la infraestructura necesaria y a su funcionamiento, correrán a cargo de los productores de producto.

2. La contribución financiera abonada por el productor del producto para cumplir sus obligaciones en materia de responsabilidad ampliada del productor deberá cubrir el coste total de la gestión de los residuos de envases generados, sufragando respecto de los productos que comercialice:

a) los costes de la recogida separada de los envases usados y residuos de envases y su posterior transporte y tratamiento, incluido el tratamiento necesario para cumplir los objetivos y metas de prevención, de reutilización y de reciclado fijados en este real decreto, así como los costes asociados a la recuperación de los residuos de envases de la fracción resto, del sistema húmedo-seco, cuando no aplique la excepción prevista en el artículo 25.6 de la Ley 7/2022, de 8 de abril, o de la limpieza de vías públicas, zonas verdes, áreas recreativas y playas, según lo establecido para cada categoría de envase en este real decreto, al objeto de cumplir la meta establecida en el artículo 10.2. Se tomarán en consideración los ingresos de la reutilización, de las ventas de materias primas secundarias de sus residuos de envases y, en su caso, de las cuantías de los depósitos no reclamadas.

b) los costes de información al usuario o poseedor final de los residuos de envases sobre medidas de prevención de residuos de envases y del abandono de basura dispersa, sistemas de devolución y recogida, así como de las campañas de concienciación e información en materia de prevención, correcta recogida y gestión de los residuos de envases o cualquier otra medida para incentivar la entrega en los sistemas de recogida separada existentes.

c) los costes de recogida y comunicación de datos, conforme a lo previsto en los apartados h) e i) del artículo 21.1.

d) los costes de la limpieza de los vertidos de basura dispersa ocasionados por los residuos de envases que se enumeran en el apartado 1 de la parte F del anexo IV de la Ley 7/2022, de 8 de abril, así como de su posterior transporte y tratamiento.

e) los costes asociados a la constitución de las garantías financieras previstas en el artículo 24.

3. En los casos de cumplimiento colectivo de las obligaciones del productor, la contribución deberá estar modulada para cada tipología de envases similares, teniendo en cuenta la naturaleza y cantidad de material utilizado en su fabricación, su durabilidad, que se puedan reparar, reutilizar y reciclar, su superfluidad, la cantidad de los materiales reciclados que contengan, la presencia de sustancias peligrosas u otros factores que afecten a la facilidad para la reutilización, al reciclado de los residuos de envases o a la incorporación de materiales reciclados, entre otros.

Para ello, se deberá adoptar además un enfoque basado en el ciclo de vida y acorde con los requisitos establecidos por el Derecho aplicable de la Unión Europea y sobre la base, cuando estén disponibles, de criterios armonizados para garantizar un correcto funcionamiento del mercado interior.

La modulación se conforma como una bonificación otorgada por el sistema colectivo al productor cuando el producto cumple los criterios de eficiencia, o de una penalización a satisfacer por el productor al sistema colectivo cuando el producto incumple dichos criterios. Las bonificaciones y penalizaciones se deben establecer por los sistemas colectivos, de forma transparente y no discriminatoria, garantizando la participación de todas las partes interesadas.

La modulación podrá tener en cuenta los criterios recogidos en el anexo VIII u otros similares que sean de aplicación a los envases pertenecientes a dichos sistemas colectivos y que logren resultados similares. En el plazo de cuatro años desde la entrada en vigor de este real decreto, el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, a través de la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental, analizará los efectos de la modulación adoptada por los sistemas colectivos. Como consecuencia de dicho análisis, mediante orden de la Ministra para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico se revisará el anexo VIII que pasará a ser vinculante.

4. La contribución financiera abonada por el productor no excederá de los costes necesarios para que la prestación de servicios de gestión de residuos tenga una buena relación coste-eficiencia en términos económicos, sociales y medioambientales. Dichos costes se establecerán de manera transparente y periódica entre los agentes afectados, empleando criterios diferenciados por comunidades autónomas y sistemas de recogida, y tendrán en cuenta los costes en los que hayan incurrido las entidades públicas y privadas que realizan la gestión de los residuos de envases. En el caso de que no haya acuerdo entre los agentes afectados se recurrirá a la determinación de tales costes mediante estudios independientes.

En el caso de los sistemas colectivos, al final de cada año éstos habilitarán los mecanismos de compensación necesarios para devolver el exceso de ingresos percibidos cuando éstos hayan sido superiores al 10 % de las cantidades realmente sufragadas para el cumplimiento de sus obligaciones, o justificarán convenientemente a los productores pertenecientes al sistema la necesidad de utilizar estos recursos en el año siguiente al del periodo de cumplimiento en base a las previsiones de ingresos y gastos para el próximo ejercicio. En caso de la devolución, los sistemas colectivos devolverán las cuantías que excedan del 10 % de desviación entre los ingresos y los gastos.

5. A efectos de facilitar el control y seguimiento de las obligaciones de financiación previstas en este real decreto, en las facturas que emitan los productores por las transacciones comerciales de los productos puestos en el mercado a través de sistemas colectivos de responsabilidad ampliada del productor, se deberá identificar la contribución efectuada a dichos sistemas correspondiente a los envases, de manera claramente diferenciada del resto de los conceptos que integren dicha factura. La citada aportación no se incluirá en el precio unitario y tendrá la consideración de coste efectivo de producción a los efectos de lo dispuesto en el artículo 12 ter de la Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria. Los productores podrán dar la información producto a producto de la contribución efectuada a solicitud de los clientes.

En cualquier caso, cuando el importe de la contribución a los sistemas colectivos no conste en la factura, se presumirá, salvo prueba en contrario, que la aportación devengada por los envases que comprende no ha sido satisfecha.

Los productores facilitarán las actuaciones y verificaciones que lleven a cabo tanto las entidades gestoras de los sistemas colectivos de responsabilidad ampliada del productor como las autoridades competentes para comprobar la cantidad y tipología de envases puestos en el mercado por aquéllos a través de dichos sistemas.

Las entidades gestoras de los sistemas colectivos deberán respetar los principios de confidencialidad de datos de carácter comercial e industrial en relación con cualquier información que conozcan como consecuencia de la gestión de los envases usados y residuos de envases de las empresas a ellos adheridas.

Los productores estarán obligados, con respecto a los envases puestos en el mercado a través de sistemas colectivos de responsabilidad ampliada del productor, a mantener la información sobre la contribución anual efectuada al sistema por cada tipo de envase comercializado por un plazo de cinco años.

6. Los costes de la elaboración de los planes empresariales de prevención por parte de los sistemas colectivos de conformidad con el artículo 18.3 y de los informes asociados, serán sufragados únicamente por los productores de producto que den cumplimiento a la obligación de aplicar estos planes a través de dichos sistemas.

Artículo 24. *Suscripción, alcance y cuantía de las garantías financieras.*

1. Los sistemas de responsabilidad ampliada del productor suscribirán una garantía financiera y lo acreditarán ante el órgano competente en la comunidad autónoma donde se vaya a presentar la comunicación o a solicitar la autorización de estos sistemas. Dicha garantía financiera deberá estar vigente a lo largo de todo el periodo de funcionamiento del sistema de responsabilidad ampliada del productor.

2. La garantía financiera asegurará la financiación de la gestión de los residuos de envases, de manera que se cumplan los objetivos mínimos del sistema de responsabilidad ampliada, en los supuestos de:

a) insolvencia de uno o varios productores en el caso de sistemas colectivos,

b) insolvencia del propio sistema de responsabilidad ampliada del productor,

c) incumplimiento de las condiciones de la autorización o comunicación,

d) disolución del sistema de responsabilidad ampliada sin que se garantice la financiación de la gestión de los residuos que le correspondían.

3. La cuantía de la garantía financiera de los sistemas de responsabilidad ampliada del productor se determinará en función de las cantidades de envases diferenciadas por material que se introduzcan en el mercado a través del sistema y de los costes medios de gestión de los residuos de envases según la fórmula prevista en el anexo IX.

4. El plazo de la garantía financiera es anual, transcurrido este plazo se revisará y se podrá constituir una nueva para adecuar su alcance y cuantía a lo previsto en el apartado anterior, o en su caso, reponerse a lo largo de su periodo de actividad.

5. La garantía financiera podrá constituirse a través de cualquiera de las modalidades establecidas en el Real Decreto 208/2022, de 22 de marzo, sobre las garantías financieras en materia de residuos.

Artículo 25. *Garantías financieras de los sistemas individuales.*

1. El productor que opte por un sistema individual de responsabilidad ampliada deberá presentar la acreditación de la suscripción de la garantía financiera junto con la comunicación, ante el órgano competente de la comunidad autónoma.

2. El órgano competente al que se haya dirigido la comunicación supervisará la documentación presentada, así como el cálculo de la cuantía de la garantía en función de lo previsto en el artículo anterior.

3. La garantía deberá estar vigente en el momento del inicio de la actividad del sistema de responsabilidad individual.

Artículo 26. *Garantías financieras de los sistemas colectivos.*

1. Los productores que opten por un sistema colectivo de responsabilidad ampliada del productor contribuirán a la suscripción de la garantía financiera del sistema colectivo de forma proporcional a los envases que introduzcan en el mercado.

2. La solicitud de la autorización del sistema colectivo se acompañará de la documentación relativa a la garantía financiera que el sistema colectivo va a suscribir para que pueda ser valorada por la administración competente. La cuantía de la garantía financiera habrá de calcularse conforme al artículo 24.3.

3. La garantía financiera deberá estar vigente en el momento del inicio de la actividad del sistema colectivo, disponiendo de un plazo de un mes desde la notificación de la resolución de la autorización del sistema colectivo para su constitución y presentación ante la autoridad competente.

Artículo 27. *Ejecución y reposición de la garantía financiera.*

La ejecución, parcial o total, de la garantía financiera, así como su reposición, deberá realizarse conforme a los establecido en el Real Decreto 208/2022, de 22 de marzo.

Sección 3.ª Régimen de responsabilidad ampliada del productor en materia de envases domésticos

Artículo 28. *Obligaciones de los productores.*

1. En relación con los envases domésticos los productores de producto estarán obligados a financiar la gestión de sus residuos, y a la organización de la gestión parcial o total cuando así lo decidan las entidades locales, de conformidad con lo establecido en el artículo 32.1.

No obstante, para los envases de servicio podrá acordarse voluntariamente que sean los fabricantes, adquirientes intracomunitarios o importadores de estos envases o, en su caso, las empresas de distribución de estos envases quienes, en nombre de los productores, den cumplimiento a las obligaciones financieras y de información del capítulo II de este título, que sean de aplicación. A estos efectos, los fabricantes, adquirientes intracomunitarios o importadores, o en su caso, las empresas de distribución de estos envases deberán facilitar a los productores la documentación acreditativa del cumplimiento de estas obligaciones.

2. El productor de producto cumplirá con las obligaciones recogidas en el apartado anterior de forma individual o de forma colectiva, a través de la constitución de los correspondientes sistemas de responsabilidad ampliada. Al resto de obligaciones de los productores de producto que no sean obligaciones financieras o financieras y organizativas se dará cumplimiento de forma individual.

Artículo 29. *Obligaciones de los sistemas de responsabilidad ampliada del productor en materia de envases domésticos.*

1. Además de las obligaciones recogidas en los artículos anteriores que le pudieran corresponder, el sistema de responsabilidad ampliada del productor estará obligado a alcanzar, como mínimo, los objetivos de reciclado fijados en el artículo 10, respecto de los productos puestos en el mercado por los productores que participen en el mismo, dando cumplimiento a la obligación prevista en el artículo 17.1.e). Dichos objetivos se alcanzarán tanto a nivel estatal como autonómico.

2. Con el objetivo de contribuir a cumplir lo establecido en el párrafo anterior, los sistemas deberán garantizar como mínimo una recogida separada global en peso de todos los residuos de envases domésticos del 65 % en 2025, del 75 % en 2030 y del 85 % en 2035, respecto de los productos puestos en el mercado por los productores que participen en el mismo.

Asimismo, deberán alcanzar los siguientes objetivos mínimos de recogida separada en peso de los residuos de envases domésticos por materiales:

a) Plástico: 55 % en 2025, 65 % en 2030 y 75 % en 2035.
b) Madera: 30 % en 2025, 40 % en 2030 y 60 % en 2035.

c) Metales ferrosos: 50 % en 2025, 60 % en 2030 y 80 % en 2035.
d) Aluminio: 30 % en 2025, 40 % en 2030 y 60 % en 2035.
e) Vidrio: 70 % en 2025, 80 % en 2030 y 90 % en 2035.
f) Cartón para bebidas y alimentos: 70 % en 2025, 80 % en 2030 y 90 % en 2035.
g) Papel cartón: 75 % en 2025, 90 % en 2030 y 95 % en 2035.

Los sistemas de responsabilidad ampliada del productor constituidos para un único material deberán cumplir en todo caso los objetivos globales del primer párrafo y el objetivo específico para dicho material cuando este sea superior al objetivo global.

En relación con el cumplimiento de estos objetivos de recogida separada, se estará a lo dispuesto en el artículo 11.1 de este real decreto.

Los objetivos se alcanzarán tanto a nivel estatal como autonómico.

3. Los sistemas de responsabilidad ampliada del productor en materia de envases de medicamentos quedarán exentos de cumplir los objetivos establecidos en el apartado 2, así como los objetivos de reciclado fijados en el artículo 10. No obstante, estos sistemas deberán garantizar como mínimo una recogida separada en peso de todos los residuos de envases de medicamentos del 15 % en 2025, del 25 % en 2030 y del 35 % en 2035, respecto de los productos puestos en el mercado por los productores que participen en el mismo.

Asimismo, el sistema de responsabilidad ampliada del productor estará obligado a alcanzar como mínimo un objetivo de reciclado del 10 % en 2025, y del 15 % en 2030, en peso de todos los residuos de envases.

4. Los sistemas de responsabilidad ampliada del productor deberán alcanzar como mínimo, los objetivos de recogida separada establecidos en el artículo 59.1 de la Ley 7/2022, de 8 de abril, tanto a nivel estatal como autonómico.

La evaluación del cumplimiento de estos objetivos se realizará de la forma prevista en el apartado tercero de la disposición adicional decimoséptima de la ley.

La determinación del cumplimiento a nivel estatal se realizará de la forma prevista en el artículo 10.4. Para determinar el cumplimiento a nivel autonómico se utilizarán los datos de gestión obtenidos conforme a lo establecido en el artículo 49.1 referidos a su ámbito territorial, y estarán referidos a los datos territorializados de puesta en el mercado que hayan sido proporcionados por los sistemas de responsabilidad ampliada del productor de conformidad con lo establecido en el artículo 21.1.h), corregidos con las posibles desviaciones detectadas.

Las correcciones de este apartado podrán estimarse en base, entre otros, a las caracterizaciones de todas las fracciones donde aparezcan residuos de botellas para bebidas de plástico de un solo uso realizadas por las comunidades autónomas o, en su caso, por el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, incluidas las asociadas a la basura dispersa, siguiendo la metodología y los procedimientos que se acuerden en el marco de la Comisión de Coordinación en materia de residuos.

5. Los residuos de envases recogidos separadamente se pesarán en el punto en el que se recojan o a la entrada de las operaciones de clasificación. Este dato se corregirá eliminando aquellos residuos que no sean envases, mediante muestreos representativos y el posterior análisis de composición o mediante la utilización de registros electrónicos.

Para determinar el cumplimiento a nivel estatal se contabilizarán los datos de recogida separada reportados por las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla, que será recabada conforme a lo establecido en el artículo 49.3, y estará referido a la información de los envases puestos en el mercado en ese año remitida por los productores de conformidad con el artículo 16. La información de puesta en el mercado se corregirá, en su caso, con las posibles desviaciones detectadas.

Para determinar el cumplimiento a nivel autonómico se utilizarán los datos de gestión obtenidos conforme a lo establecido en el artículo 49.1 referidos a su ámbito territorial, y estarán referidos a los datos territorializados de puesta en el mercado que hayan sido proporcionados por los sistemas de responsabilidad ampliada del productor de conformidad con lo establecido en el artículo 21.1.h), corregidos con las posibles desviaciones detectadas.

Las correcciones de este apartado podrán estimarse en base, entre otros, a las caracterizaciones de todas las fracciones donde aparezcan residuos de envases realizadas por las comunidades autónomas o, en su caso, por el Ministerio para la Transición Ecológica

y el Reto Demográfico, incluidas las asociadas a la basura dispersa, siguiendo la metodología y los procedimientos que se acuerden en el marco de la Comisión de Coordinación en materia de residuos.

6. Cuando las administraciones públicas intervengan en la organización de la gestión de los residuos, los sistemas de responsabilidad ampliada del productor deberán celebrar convenios con las mismas, conforme a lo establecido en el artículo 33.

7. De acuerdo con lo que se establezca en los convenios, cuando los sistemas de responsabilidad ampliada del productor asuman la organización parcial de la gestión, dichos sistemas se harán cargo de todos los residuos de envases recuperados en las operaciones de separación y clasificación en las plantas de clasificación de envases, así como de los residuos de envases separados por materiales que sean recuperados de la fracción resto, de la fracción inorgánica de los sistemas húmedo-seco o de la basura dispersa en otras plantas de tratamiento de fracciones mezcladas, para su reciclado, otra valorización o eliminación, según corresponda.

8. En el caso de que las administraciones públicas no intervengan en la organización de la gestión de los residuos, los sistemas de responsabilidad ampliada del productor asumirán a través de gestores de residuos con los que hayan celebrado acuerdos, las operaciones de gestión de los residuos de envases, incluyendo su recogida separada, transporte, clasificación y tratamiento.

Artículo 30. *Obligaciones de comerciantes y distribuidores de productos envasados.*

Los comerciantes o distribuidores de productos envasados que realicen tanto venta presencial como a distancia deberán:

a) Comercializar productos envasados procedentes de productores que dispongan del número de identificación del productor del Registro de Productores de Productos.

b) Participar en los sistemas de depósito, devolución y retorno que se establezcan para los envases de un solo uso, en las condiciones que se establezcan en los acuerdos con los sistemas de responsabilidad ampliada del productor.

A estos efectos, podrá supeditar la aceptación de los envases o residuos de envases, al cumplimiento de las condiciones de conservación y limpieza establecidas por los sistemas de responsabilidad ampliada del productor, que figurarán de forma visible en los puntos de venta. Estas condiciones deberán ser proporcionadas, evitando, en todo caso, desincentivar el retorno de los envases.

c) Colaborar en la recogida separada de determinados residuos de envases, cuando así lo prevea el sistema de gestión organizado por el productor, o en el que participe.

d) Dar cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 7.2.

e) Separar por materiales los residuos de envases que queden en su posesión, tras el consumo de los productos, y entregarlos a gestores autorizados o, en su caso, a la entidad local, de conformidad con lo que se establezca en las ordenanzas de las entidades locales.

f) Proporcionar información a los sistemas individuales o colectivos acerca de los productos envasados pertenecientes a estos sistemas, que hayan sido efectivamente comercializados en el mercado español en cada año natural, siempre que sea estrictamente necesario para dar cumplimiento a las obligaciones de información en materia de envases del artículo 16. En esos casos los sistemas habilitarán una metodología de reporte sencilla para facilitar su cumplimiento.

Artículo 31. *Obligaciones de los consumidores.*

1. Los consumidores de productos envasados deberán retornar a los comerciantes y distribuidores los residuos de envases sujetos al sistema de depósito, devolución y retorno, en las condiciones de conservación y limpieza definidas por los sistemas de responsabilidad ampliada del productor.

2. Los consumidores deberán separar por materiales los residuos de envases no sujetos al sistema de depósito, devolución y retorno, y depositarlos en los contenedores u otros sistemas de aportación habilitados para su recogida separada periódica conforme a lo establecido en las ordenanzas de las entidades locales, o en su defecto, en los puntos de

recogida establecidos por los propios sistemas de responsabilidad ampliada del productor, y según las condiciones definidas por los mismos.

En el caso de los residuos de envases que sean peligrosos, será de aplicación lo dispuesto en el artículo 22 de la Ley 7/2022, de 8 de abril.

En ningún caso, los consumidores podrán abandonar los residuos de envases en el entorno, fuera de los contenedores habilitados para su recogida.

3. En el caso de envases fabricados por diferentes materiales, si éstos pueden separarse fácilmente, los consumidores deberán separarlos y depositarlos en la fracción o contenedor correspondiente. Cuando no puedan separarse los materiales fácilmente, o en el caso de envases compuestos, los residuos de envases deberán ser depositados en la fracción o contenedor indicado en el envase, según lo establecido en el artículo 13.2 de este real decreto.

4. En el caso de los residuos de envases domésticos generados en el canal HORECA, los poseedores finales estarán obligados a llevar a cabo una separación por materiales y su entrega conforme a lo que se establezca en las ordenanzas de las entidades locales.

Artículo 32. *Obligaciones de las entidades locales.*

1. Corresponderá a las entidades locales la organización total de la gestión de los residuos de envases domésticos, salvo que éstas establezcan en los convenios previstos en el artículo 33 que la organización total o parcial sea realizada por los sistemas de responsabilidad ampliada del productor.

2. Las entidades locales que intervengan en la organización de la gestión de los residuos en el marco de sus competencias en materia de residuos domésticos y de acuerdo con lo que se establezca en los convenios con los sistemas de responsabilidad ampliada del productor, se harán cargo de:

a) La recogida separada de los residuos de envases domésticos en el domicilio del consumidor, en los lugares donde se generen o en sus proximidades, facilitando los medios necesarios, ya sean económicos, organizativos o de otro tipo, para el cumplimiento de los objetivos establecidos en el artículo 29.

b) Su transporte hasta las instalaciones de separación y clasificación o, en su caso, directamente a los gestores autorizados para su reciclado o valorización.

c) Las propias operaciones de separación y clasificación.

d) La entrega de los residuos resultantes de las operaciones de la letra anterior a un gestor autorizado para su tratamiento mediante reciclado, otra valorización o eliminación, según corresponda, al objeto de dar cumplimiento a los objetivos de este real decreto.

3. De igual forma, las entidades locales se harán cargo de la recuperación y separación por materiales de los residuos de envases de la fracción resto, de la fracción inorgánica de los sistemas húmedo-seco o de la basura dispersa en las plantas de tratamiento de fracciones mezcladas, así como de su entrega posterior a un gestor autorizado para su tratamiento mediante reciclado u otra valorización.

Artículo 33. *Convenios de las administraciones públicas con los sistemas de responsabilidad ampliada del productor en materia de envases domésticos.*

1. Cuando las administraciones públicas intervengan en la organización de la gestión de los residuos conforme a lo establecido en la autorización de los sistemas de responsabilidad ampliada del productor, dichos sistemas deberán celebrar convenios con las administraciones públicas, para determinar la financiación y en su caso, la organización de la gestión de los residuos procedentes de sus productos, con el contenido mínimo previsto en el anexo X.

En lo que respecta a la organización, en los convenios se delimitará si la entidad local lleva a cabo la organización total o parcial de la gestión de los residuos conforme a lo establecido en el artículo 32.1, o en su defecto, es llevada a cabo por el propio sistema, incluyendo la previsión de utilización de espacios públicos, y sus condiciones de uso.

En este último caso, el sistema de responsabilidad ampliada del producto deberá asumir a través de gestores de residuos con los que haya celebrado acuerdos, las operaciones de

gestión de los residuos de envases, incluyendo su recogida separada, transporte, clasificación y tratamiento, actuando el sistema como poseedor del residuo.

En lo que respecta a la financiación, en los convenios se deberá recoger la financiación por parte de los sistemas de responsabilidad ampliada a las administraciones públicas que intervengan en la gestión de los residuos de envases, conforme a lo establecido en el artículo 34.

2. Los convenios mencionados en el apartado anterior se suscribirán:

a) Preferentemente, con la comunidad autónoma correspondiente, que garantizará la participación de las entidades locales en la negociación y en el seguimiento, o

b) Directamente con la entidad local, previo conocimiento y conformidad de la comunidad autónoma correspondiente.

3. Los convenios regulados en este artículo deberán estar suscritos en un plazo máximo de doce meses desde la autorización o comunicación.

En caso de desacuerdos entre las entidades locales o comunidades autónomas y los sistemas de responsabilidad ampliada del productor acerca de los contenidos del convenio, en particular de los de carácter económico, los mismos se resolverán mediante el mecanismo de arbitraje descrito en el apartado siguiente.

Si surgieran indicios de una posible práctica contraria a la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia, la autoridad competente dará traslado de estos a la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia.

4. Los puntos en conflicto o los desacuerdos que se hayan producido durante el proceso de negociación de los referidos convenios se solucionarán mediante un laudo arbitral adoptado de acuerdo con las actuaciones y procedimientos establecidos en la Ley 60/2003, de 23 de diciembre, de Arbitraje y según las siguientes reglas específicas:

a) La entidad local o comunidad autónoma y el sistema de responsabilidad ampliada del productor suscribirán el correspondiente convenio arbitral en el que identificarán los puntos en conflicto.

b) El laudo arbitral determinará las condiciones de prestación de los servicios bien por parte de la entidad local o comunidad autónoma en su caso, o bien por el sistema de responsabilidad ampliada del productor. En el primer supuesto, el laudo establecerá la correspondiente compensación económica a abonar por el sistema bajo cualquiera de las dos fórmulas siguientes, a elegir por la entidad local o comunidad autónoma y teniendo en cuenta que, en todo caso, deberá quedar garantizado el cumplimiento de los objetivos de reciclaje y valorización en el ámbito territorial al que esté referido el laudo:

1.º Una cantidad fija y referida a todos los aspectos recogidos en el artículo 34.1 que será calculada de acuerdo con los criterios y parámetros establecidos en los anexos XI y XII y resultará aplicable durante la vigencia del convenio o en su defecto, durante un plazo máximo de cuatro años, si bien se revisará anualmente de acuerdo con los criterios que necesariamente se deberán establecer en el laudo arbitral.

2.º Una cantidad variable, determinada mediante la aplicación de uno o varios costes unitarios por tonelada de residuos de envases recuperada, según los aspectos recogidos en el artículo 34.1. Dicha cantidad será calculada de acuerdo con los criterios y parámetros establecidos en los anexos XI y XII y resultará aplicable durante la vigencia del convenio o en su defecto, durante un plazo máximo de cuatro años, si bien se revisará anualmente de acuerdo con los criterios que necesariamente se deberán establecer en el laudo arbitral.

En el segundo supuesto, el laudo establecerá las instrucciones de prestación del servicio por parte del sistema de responsabilidad ampliada del productor, así como la obligación de financiar todos los costes inherentes a dicha gestión por parte del sistema.

5. En el supuesto del apartado 2.a), si se establece que sean las comunidades autónomas las que reciban de los sistemas de responsabilidad ampliada del productor los importes regulados en el artículo 34, las comunidades autónomas transferirán a las entidades locales el importe de los costes en los que efectivamente hayan incurrido. Esta transferencia se realizará en el plazo fijado en el convenio, que en ningún caso será superior a un mes, contado desde la fecha de recepción de los citados importes.

6. El alcance del contenido de los convenios debe permitir cumplir con las obligaciones en materia de transparencia. Los convenios deberán publicarse íntegramente, incluyendo sus anexos técnicos y económicos, en los boletines oficiales de las comunidades autónomas y/o en su caso en el boletín oficial municipal correspondiente.

Artículo 34. *Financiación de las operaciones de gestión de los residuos de envases domésticos.*

1. Los sistemas de responsabilidad ampliada del productor en materia de envases domésticos financiarán todos los costes que las entidades locales, o en su caso, las comunidades autónomas, tengan efectivamente que soportar por la gestión de los residuos de envases de los productos puestos en el mercado por los productores a través de dichos sistemas, en los términos referidos en el artículo 23.4. El importe a abonar a las entidades locales en concepto de esos costes será destinado por éstas a la gestión de los residuos de envases en los términos establecidos en el correspondiente convenio.

En todo caso, estos costes incluirán, además del importe de la amortización y de la carga financiera de la inversión que se haya realizado o sea necesaria realizar en material móvil y en infraestructuras para la gestión de los residuos de envases, los derivados de los conceptos siguientes:

a) Para los residuos de envases recogidos separadamente:

1.º Coste de la recogida y transporte de los residuos de envases a planta de selección y clasificación o, en su caso, a planta de reciclaje o valorización, incluidos, en su caso, los costes derivados de la utilización de centros de recogida, puntos limpios o estaciones de transferencia.

2.º Coste relativo a la separación y clasificación de los residuos de envases procedentes de la recogida separada.

3.º Coste de transporte de los residuos de envases contenidos en los rechazos de las plantas de selección y clasificación a planta de incineración o coincineración de residuos o, en su caso, a vertedero.

4.º Coste de transporte y coste neto del tratamiento de los residuos de envases separados y clasificados entregados a un gestor para su reciclado o valorización diferente a la contemplada en el apartado siguiente, en su caso.

5.º Coste neto del tratamiento de los residuos de envases en instalaciones de incineración o coincineración de residuos autorizadas, que hayan sido clasificados o estén contenidos en los rechazos procedentes de las plantas de selección y clasificación. Se entenderá por coste neto el del tratamiento propiamente dicho, menos el valor económico de la energía eléctrica producida imputable a los residuos de envases incinerados.

6.º Coste del depósito en vertederos autorizados de los residuos de envases contenidos en los rechazos procedentes de las plantas de selección y clasificación.

En el caso de los residuos de envases recogidos separadamente de forma conjunta con otros residuos no envases de los mismos materiales, la financiación estará referida a la parte alícuota que representen los residuos de envases, la cual se determinará a partir de caracterizaciones de estas fracciones.

b) Al objeto de cumplir con lo dispuesto en el artículo 10.2, para los residuos de envases recuperados de la fracción resto, de la fracción inorgánica de los sistemas húmedo-seco cuando no aplique la excepción prevista en el artículo 25.6 de la Ley 7/2022, de 8 de abril, y de la limpieza de vías públicas, zonas verdes, áreas recreativas y playas:

1.º Si se alcanzan los objetivos de recogida separada a nivel autonómico establecidos en el artículo 29.2, y respecto de los residuos de envases efectivamente recuperados, el sistema deberá financiar el 50 % del:

– Coste de la recogida y transporte de los residuos de envases hasta la entrada en una instalación para su separación y clasificación.

– Coste relativo a la separación y clasificación de los residuos de envases.

– Coste neto de la gestión de los residuos de envases separados y clasificados entregados a un gestor para su reciclado o valorización material.

– Coste de transporte y coste neto del tratamiento en instalaciones de incineración o coincineración, de aquellos residuos de envases metálicos que sean recuperados de las escorias de las plantas de incineración o coincineración de residuos, y entregados a un recuperador o reciclador. Se entenderá por coste neto el del tratamiento propiamente dicho menos el valor económico asociado a los residuos de envases metálicos recuperados.

2.º Si no se alcanzan los objetivos de recogida separada a nivel autonómico establecidos en el artículo 29.2, el sistema deberá financiar, respecto de los envases efectivamente recuperados:

– La totalidad de los costes mencionados en el apartado 1.º para todas las fracciones de materiales objeto del ámbito de actuación del sistema, en el caso de que se produzca el incumplimiento del objetivo global de recogida separada, independientemente de que se cumplan uno o varios de los objetivos específicos de recogida separada por materiales.

– La totalidad de los costes mencionados en el apartado 1.º asociados a la fracción de residuos de envases que incumpla el objetivo específico de recogida separada para ese material aun cumpliendo el objetivo global de recogida separada.

Para los sistemas de responsabilidad ampliada del productor constituidos para un único material se tendrá en cuenta el objetivo específico para dicho material cuando este sea superior al objetivo global. En caso de que el objetivo específico sea inferior al objetivo global, se tendrá en cuenta únicamente el objetivo global de recogida separada.

De los ingresos recibidos, las entidades locales o, en su caso, las comunidades autónomas, deberán destinar al menos el 50 % a financiar acciones orientadas a alcanzar los objetivos de recogida separada establecidos en el artículo 29.2.

c) Costes de información al consumidor o poseedor final de los residuos de envases sobre medidas de prevención de residuos de envases y del abandono de basura dispersa, sistemas de devolución y recogida, así como de las campañas de concienciación e información en materia de prevención, correcta recogida y gestión de los residuos de envases o cualquier otra medida para incentivar la entrega en los sistemas de recogida separada existentes.

Se incluyen los costes de las campañas desarrolladas por las administraciones públicas para estimular la participación ciudadana necesaria para alcanzar los objetivos definidos en este real decreto, teniendo en cuenta la población generadora o de hecho, conforme al número y cuantía que se establezca en el correspondiente convenio.

d) Gastos en que incurran las entidades locales o, en su caso, las comunidades autónomas, cuando así se acuerde en el convenio, por el control y seguimiento de la gestión de los residuos de envases, incluyendo el coste relativo a las caracterizaciones.

e) Gastos en que incurran las entidades locales o las comunidades autónomas para la elaboración de estadísticas de generación y gestión de los residuos de envases.

2. Los sistemas de responsabilidad ampliada del productor deberán financiar el traslado de los residuos de envases desde las comunidades autónomas de las Illes Balears y de Canarias y desde las ciudades de Ceuta y Melilla a la península y entre las islas, cuando no sea posible su tratamiento en los lugares de origen, de forma que dicho traslado se realice a coste cero para las administraciones públicas.

3. Además de las contribuciones financieras previstas en los apartados anteriores, y respecto a los envases que se enumeran en el apartado 1 de la parte F del anexo IV de la Ley 7/2022, de 8 de abril, los sistemas deberán sufragar los costes de:

a) Las medidas de concienciación a que se refiere el artículo 50.3.

b) La recogida de los residuos de los productos desechados en los sistemas públicos de recogida, incluida la infraestructura y su funcionamiento, y el posterior transporte y tratamiento de los residuos. Para estos envases se deberá financiar la totalidad de los costes ocasionados en los términos referidos en el artículo 23.4, independientemente del cumplimiento de los objetivos de recogida separada del artículo 29.2.

c) La limpieza de los vertidos de basura dispersa generada por dichos productos y de su posterior transporte y tratamiento cuando dicha limpieza sea llevada a cabo regularmente por las autoridades públicas o en nombre de éstas conforme a lo previsto en el artículo 60.4 de la Ley 7/2022, de 8 de abril.

4. Los costes específicos de la gestión de los residuos de envases recogidos a través del circuito de gestión de residuos de competencia local se determinarán de acuerdo con los criterios del anexo XI y con las especificaciones establecidas en el anexo XII.

Las entidades locales o las comunidades autónomas podrán realizar actuaciones no previstas en el anexo XI, o efectuarlas más allá de lo establecido en el anexo XII, sin que los sistemas de responsabilidad ampliada del productor estén obligados a su financiación.

5. Las entidades locales o las comunidades autónomas podrán proponer a los sistemas de responsabilidad ampliada del productor la realización de experiencias piloto en sus territorios en condiciones distintas a las establecidas en los anexos XI y XII. Estas propuestas deberán ser motivadas y en ellas se establecerán una duración y unos objetivos bien determinados. Estas experiencias piloto podrán ser contempladas en los convenios acordados entre las comunidades autónomas, las entidades locales y los sistemas de responsabilidad ampliada del productor.

6. Cuando la gestión de los residuos de envases no se lleve a cabo con la participación directa de una entidad local o comunidad autónoma, el sistema de responsabilidad ampliada del productor correspondiente financiará todos los costes inherentes a dicha gestión, en particular los de la recogida, transporte, selección y clasificación, tratamiento posterior, incluyendo en su caso la parte del coste del impuesto sobre el depósito de residuos en vertedero, la incineración y la coincineración de residuos, correspondiente a los envases. Asimismo, se incluirá el importe de la amortización y de la carga financiera de la inversión que sea necesaria realizar en material móvil y en infraestructuras, y se tendrán en cuenta los ingresos por venta de materiales de los residuos de envases recuperados.

Sección 4.ª Régimen de responsabilidad ampliada del productor en materia de envases comerciales.

Artículo 35. *Obligaciones de los productores.*

1. En relación con los envases comerciales los productores de producto estarán obligados a la financiación y a la organización de la gestión total de sus residuos.

Solamente en el caso de que el residuo de envase comercial sea gestionado por las entidades locales conforme a lo que prevean sus ordenanzas según lo establecido en el artículo 12.5.e) y 20.3 de la Ley 7/2022, de 8 de abril, se aplicará lo previsto en el artículo 32.1.

2. El productor de producto cumplirá con las obligaciones recogidas en el apartado anterior de forma individual o de forma colectiva, a través de la constitución de los correspondientes sistemas de responsabilidad ampliada, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 46.5 para los envases reutilizables. Al resto de obligaciones de los productores de producto que no sean obligaciones financieras o financieras y organizativas se dará cumplimiento de forma individual.

3. No obstante, para los envases comerciales utilizados en la primera comercialización de los productos procedentes de las actividades agrarias, silvícolas, pesqueras y acuícolas, el productor de producto podrá acordar voluntariamente con los fabricantes, adquirentes intracomunitarios o importadores de estos envases que sean éstos quienes, en nombre de los productores, den cumplimiento a las obligaciones financieras, organizativas y de información del capítulo II de este título, que sean de aplicación.

En estos casos, los fabricantes, adquirentes intracomunitarios o importadores de envases comerciales podrán constituir los correspondientes sistemas de responsabilidad ampliada. A estos efectos, el sistema creado deberá facilitar a los productores de producto la documentación acreditativa del cumplimiento de sus obligaciones, incluidas las de información, entre las que se incluye el número de Registro del productor de producto.

Artículo 36. *Obligaciones de los sistemas de responsabilidad ampliada del productor en materia de envases comerciales.*

1. Además de las obligaciones recogidas en los artículos anteriores que le pudieran corresponder, el sistema de responsabilidad ampliada del productor estará obligado a alcanzar, como mínimo, los objetivos de reciclado fijados en el artículo 10, respecto de los

productos puestos en el mercado por los productores que participen en el mismo, dando cumplimiento a la obligación prevista en el artículo 17.1.e).

2. Con el objetivo de contribuir a cumplir lo establecido en el párrafo anterior, los sistemas deberán garantizar como mínimo una recogida separada en peso de todos los residuos de envases comerciales del 75 % en 2027, del 85 % en 2030 y del 95 % en 2035, respecto de los productos puestos en el mercado por los productores que participen en el mismo.

Los objetivos se alcanzarán tanto a nivel estatal como autonómico.

3. Los residuos de envases recogidos separadamente se pesarán en el punto en el que se recojan o a la entrada de las operaciones de clasificación. Este dato se corregirá eliminando aquellos residuos que no sean envases, mediante muestreos representativos y el posterior análisis de composición o mediante la utilización de registros electrónicos.

Para determinar el cumplimiento a nivel estatal se contabilizarán los datos de recogida separada reportados por las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla, que será recabada conforme a lo establecido en el artículo 49.3, y estará referido a la información de los envases puestos en el mercado en ese año remitida por los productores de conformidad con el artículo 16. La información de puesta en el mercado se corregirá, en su caso, con las posibles desviaciones detectadas.

Para determinar el cumplimiento a nivel autonómico se utilizarán los datos de gestión obtenidos conforme a lo establecido en el artículo 49.1 referidos a su ámbito territorial, y estarán referidos a los datos territorializados de puesta en el mercado que hayan sido proporcionados por los sistemas de responsabilidad ampliada del productor de conformidad con lo establecido en el artículo 21.1.h), corregidos con las posibles desviaciones detectadas.

Las correcciones de este apartado podrán estimarse en base, entre otros, a las caracterizaciones realizadas por las comunidades autónomas o, en su caso, por el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, incluidas las asociadas a la basura dispersa, siguiendo la metodología y los procedimientos que se acuerden en el marco de la Comisión de Coordinación en materia de residuos.

4. Cuando las administraciones públicas intervengan en la organización de la gestión de los residuos, los sistemas de responsabilidad ampliada del productor deberán celebrar convenios con las mismas, conforme a lo establecido en el artículo 33 para los envases domésticos, en lo que sea de aplicación.

5. Cuando los sistemas individuales y colectivos de responsabilidad ampliada del productor organicen la gestión de los residuos de envases comerciales actuarán como poseedores del residuo a todos los efectos, excepto en los casos previstos en el apartado siguiente.

6. Los sistemas de responsabilidad ampliada del productor podrán celebrar acuerdos con los poseedores finales de los residuos de envases comerciales, de forma que sean éstos los que, en nombre de los productores, den cumplimiento a las obligaciones de la organización de la gestión de los residuos, debiendo establecerse los mecanismos oportunos de información y financiación correspondientes a cada una de las partes.

Artículo 37. *Obligaciones de los distribuidores de productos envasados.*

Además de las obligaciones que les pudieran corresponder como productores conforme al artículo anterior, los distribuidores de productos envasados en envases comerciales deberán:

a) Comercializar productos envasados procedentes de productores que dispongan del número de identificación del productor del Registro de Productores de Productos.

b) Participar en los sistemas de depósito, devolución y retorno que se establezcan voluntariamente para los envases de un solo uso, en las condiciones que se determinen en los acuerdos con los sistemas de responsabilidad ampliada del productor.

A tal fin, podrán supeditar la aceptación de los residuos de envases, al cumplimiento de las condiciones de conservación y limpieza establecidas por los sistemas de responsabilidad ampliada del productor. Estas condiciones deberán ser proporcionadas, evitando, en todo caso, desincentivar el retorno de los envases.

c) Colaborar en la recogida separada de determinados residuos de envases, cuando así lo prevea el sistema de gestión organizado por el productor, o en el que participe.

d) Cumplir con las obligaciones recogidas en los apartados 2 y 3 del artículo 38, respecto de aquellos residuos de envases comerciales de los que sean poseedores finales.

e) Proporcionar información a los sistemas individuales o colectivos acerca de los productos envasados pertenecientes a estos sistemas, que hayan sido efectivamente comercializados en el mercado español en cada año natural, para dar cumplimiento a las obligaciones de información en materia de envases del artículo 16.

Artículo 38. *Obligaciones de los poseedores finales de residuos de envases comerciales.*

1. Los poseedores finales deberán retornar a los distribuidores o a los sistemas de responsabilidad ampliada del productor los residuos de envases comerciales sujetos al sistema de depósito, devolución y retorno, en las condiciones de conservación y limpieza, o cualesquiera otras definidas por los sistemas de responsabilidad ampliada del productor. Estas condiciones deberán ser proporcionales, evitando, en todo caso, desincentivar el retorno de los envases.

2. Los poseedores finales deberán separar por materiales y peligrosidad los residuos de envases comerciales no sujetos al sistema de depósito, devolución y retorno, y según proceda:

a) Depositarlos en los contenedores habilitados para su recogida separada periódica conforme a lo establecido en las ordenanzas de las entidades locales, o

b) Depositarlos en los puntos de recogida establecidos por los sistemas de responsabilidad ampliada del productor, y según las condiciones definidas por los mismos, o

c) Entregarlos directamente a gestores autorizados cuando así se prevea en los acuerdos mencionados en el artículo 36.6, teniendo en cuenta el principio de jerarquía.

A estos efectos, las normas sobre residuos peligrosos serán aplicables a partir del momento en que los envases vacíos que sean peligrosos, después de su uso, sean depositados y puestos a disposición del sistema de responsabilidad ampliada del productor, o cuando sean entregados directamente a gestores autorizados.

En ningún caso, los poseedores abandonarán los residuos de envases en el entorno.

3. Sin perjuicio de lo previsto en el artículo 20.3 de la Ley 7/2022, de 8 de abril, los poseedores finales deberán proporcionar información a los sistemas individuales o colectivos acerca de la gestión de los residuos de envases comerciales en los casos previstos en el artículo 36.6.

Artículo 39. *Obligaciones de las entidades locales.*

1. Las entidades locales, en el marco de sus ordenanzas y de acuerdo con lo que se establezca en los convenios con los sistemas de responsabilidad ampliada del productor, podrán hacerse cargo de:

a) La recogida separada de los residuos de envases comerciales no peligrosos en los lugares donde se generen o en sus proximidades, facilitando los medios necesarios para el cumplimiento de los objetivos establecidos en el artículo 36.

b) Su transporte hasta las instalaciones de separación y clasificación o, en su caso, directamente a los gestores autorizados para su reciclado o valorización.

c) Las operaciones de separación y clasificación.

d) La entrega de los residuos resultantes de las operaciones del apartado anterior a un gestor autorizado para su tratamiento mediante reciclado, otra valorización o eliminación, según corresponda, al objeto de dar cumplimiento a los objetivos de este real decreto.

2. Las entidades locales entregarán a un gestor autorizado los residuos de envases comerciales que, de acuerdo con sus ordenanzas, no puedan ser gestionados a través del circuito de gestión de residuos de competencia local, o aparezcan en otras fracciones no previstas en el convenio, y excepcionalmente se recuperen, con independencia de la sanción administrativa que pudiera corresponder.

Artículo 40. *Financiación de las operaciones de gestión de los residuos de envases comerciales.*

1. Los sistemas de responsabilidad ampliada del productor en materia de envases comerciales financiarán en los términos referidos en el artículo 23.4, respecto de los residuos de envases comerciales recogidos separadamente:

a) El coste de la recogida y transporte de los residuos de envases recogidos separadamente a planta de tratamiento intermedio o directamente a planta de reciclaje o valorización.

b) El coste relativo a la separación y clasificación de los residuos de envases en plantas de tratamiento intermedio.

c) El coste de transporte de los residuos de envases contenidos en los rechazos de las plantas de tratamiento intermedio a planta de incineración o coincineración de residuos, o en su caso, a vertedero.

d) El coste de la gestión de los residuos de envases separados y clasificados entregados a un gestor para su reciclado o valorización diferente a la contemplada en el apartado siguiente.

e) El coste neto del tratamiento de los residuos de envases en instalaciones de incineración o coincineración de residuos autorizadas, que hayan sido clasificados o estén contenidos en los rechazos procedentes de las plantas de tratamiento intermedio. Se entenderá por coste neto el del tratamiento propiamente dicho, menos el valor económico de la energía eléctrica producida imputable a los residuos de envases incinerados.

f) El coste del depósito en vertederos autorizados de los residuos de envases contenidos en los rechazos procedentes de las plantas de tratamiento intermedio.

g) El coste de información a los poseedores finales de residuos de envases para su separación y correcta gestión de forma que se alcancen los objetivos definidos en este real decreto.

h) El coste asociado al sistema de información que se implante.

En todo caso, estos costes incluirán el importe de la amortización y de la carga financiera de la inversión que se haya realizado o sea necesaria realizar en material móvil y en infraestructuras para la gestión de los residuos de envases, y tendrán en cuenta los ingresos por venta de materiales de los residuos de envases recuperados.

2. En el caso de los residuos de envases comerciales no peligrosos gestionados a través del circuito de gestión de residuos de competencia local conforme a las ordenanzas de las entidades locales y según lo recogido en el convenio, los sistemas de responsabilidad ampliada compensarán a las entidades locales por la totalidad de los costes económicos indicados en el apartado anterior correspondientes a la recogida y gestión de los envases comerciales no peligrosos recogidos separadamente.

Así mismo, también compensarán a las entidades locales, o en su caso, a las comunidades autónomas, por los gastos en que estas incurran cuando así se acuerde en el convenio, de conformidad con lo previsto en el artículo 39, por el control y seguimiento de la gestión de los residuos de envases, incluyendo el coste relativo a las caracterizaciones, y por la elaboración de estadísticas de generación y gestión de los residuos de envases.

Si excepcionalmente los residuos de envases comerciales acabaran en otras fracciones mezcladas de recogida municipal, incluida la procedente de la limpieza de vías públicas, zonas verdes, áreas recreativas y playas, distintas a la prevista en el primer párrafo de este apartado, los sistemas de responsabilidad ampliada compensarán al ente local afectado por la totalidad de los costes económicos originados por la recogida y gestión de los residuos de envases efectivamente recuperados.

3. Cuando los residuos de envases comerciales se gestionen sin la participación de las entidades locales, o en su caso, de las comunidades autónomas, y excepcionalmente dichos residuos de envases acaben en el circuito de gestión de residuos de competencia local, incluida la limpieza de vías públicas, zonas verdes, áreas recreativas y playas, los sistemas de responsabilidad ampliada compensarán al ente local afectado por la totalidad de los costes económicos originados por su recogida y gestión, con independencia de la sanción administrativa que pudiera corresponder.

Sección 5.ª Régimen de responsabilidad ampliada del productor en materia de envases industriales.

Artículo 41. *Obligaciones de los productores.*

1. En relación con los envases industriales, los productores de producto estarán obligados a la financiación y a la organización de la gestión total de sus residuos.

2. El productor de producto cumplirá con las obligaciones recogidas en el apartado anterior de forma individual o de forma colectiva, a través de la constitución de los correspondientes sistemas de responsabilidad ampliada, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 46.5 para los envases reutilizables. Al resto de obligaciones de los productores de producto que no sean obligaciones financieras y organizativas se dará cumplimiento de forma individual.

3. No obstante, el productor de producto podrá acordar voluntariamente con los fabricantes, adquirentes intracomunitarios o importadores de estos envases que sean éstos quienes, en nombre de los productores, den cumplimiento a las obligaciones financieras, organizativas y de información del capítulo II de este título, que sean de aplicación.

En estos casos, los fabricantes, adquirentes intracomunitarios o importadores de envases industriales podrán constituir los correspondientes sistemas de responsabilidad ampliada. A estos efectos, el sistema creado deberá facilitar a los productores de producto la documentación acreditativa del cumplimiento de sus obligaciones, incluidas las de información, entre las que se incluye el número de Registro del productor de producto.

Artículo 42. *Obligaciones de los sistemas de responsabilidad ampliada del productor en materia de envases industriales.*

1. Además de las obligaciones recogidas en los artículos anteriores que le pudieran corresponder, el sistema de responsabilidad ampliada del productor estará obligado a alcanzar, como mínimo, los objetivos de reciclado fijados en el artículo 10, respecto de los productos puestos en el mercado por los productores que participen en el mismo, dando cumplimiento a la obligación prevista en el artículo 17.1.e). No obstante, se podrán establecer objetivos específicos de reciclado en aquellos casos en que la peligrosidad de los residuos de envases industriales dificulte o impida su reciclado.

2. Con el objetivo de contribuir a cumplir lo establecido en el párrafo anterior, los sistemas deberán garantizar como mínimo una recogida separada en peso de todos los residuos de envases industriales del 75 % en 2027, del 85 % en 2030 y del 95 % en 2035, respecto de los productos puestos en el mercado por los productores que participen en el mismo.

Los objetivos se alcanzarán tanto a nivel estatal como autonómico.

3. Los residuos de envases recogidos separadamente se pesarán en el punto en el que se recojan o a la entrada de las operaciones de clasificación. Este dato se corregirá eliminando aquellos residuos que no sean envases, mediante muestreos representativos y el posterior análisis de composición o mediante la utilización de registros electrónicos.

Para determinar el cumplimiento a nivel estatal se contabilizarán los datos de recogida separada reportados por las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla, que será recabada conforme a lo establecido en el artículo 49.3, y estará referido a la información de los envases puestos en el mercado en ese año remitida por los productores de conformidad con el artículo 16. La información de puesta en el mercado se corregirá, en su caso, con las posibles desviaciones detectadas.

Para determinar el cumplimiento a nivel autonómico se utilizarán los datos de gestión obtenidos conforme a lo establecido en el artículo 49.1 referidos a su ámbito territorial, y estarán referidos a los datos territorializados de puesta en el mercado que hayan sido proporcionados por los sistemas de responsabilidad ampliada del productor de conformidad con lo establecido en el artículo 21.1.h), corregidos con corregidos con las posibles desviaciones detectadas.

Las correcciones de este apartado podrán estimarse en base, entre otros, a las caracterizaciones realizadas por las comunidades autónomas o, en su caso, por el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, incluidas las asociadas a la basura

dispersa, siguiendo la metodología y los procedimientos que se acuerden en el marco de la Comisión de Coordinación en materia de residuos.

4. Cuando los sistemas individuales y colectivos de responsabilidad ampliada del productor organicen la gestión de los residuos de envases industriales actuarán como poseedores del residuo a todos los efectos, excepto en los casos previstos en el apartado siguiente.

5. Los sistemas de responsabilidad ampliada del productor podrán celebrar acuerdos con los poseedores finales de los residuos de envases industriales, de forma que sean éstos los que asuman, en nombre de los productores, la responsabilidad de la organización y de la gestión de los residuos, debiendo establecerse los mecanismos oportunos de información y financiación correspondientes a cada una de las partes.

Artículo 43. *Obligaciones de los distribuidores de productos envasados.*

Los comerciantes o distribuidores de productos envasados que realicen tanto venta presencial como a distancia deberán:

a) Comercializar productos envasados procedentes de productores que dispongan del número de identificación del productor del Registro de Productores de Productos.

b) Participar en los sistemas de depósito, devolución y retorno que se establezcan para los envases de un solo uso, en las condiciones que se establezcan en los acuerdos con los sistemas de responsabilidad ampliada del productor.

A tal fin, podrán supeditar la aceptación de residuos de envases, al cumplimiento de las condiciones de conservación y limpieza establecidas por los sistemas de responsabilidad ampliada del productor. Estas condiciones deberán ser proporcionadas, evitando, en todo caso, desincentivar el retorno de los envases.

c) Colaborar en la recogida separada de determinados residuos de envases, cuando así lo prevea el sistema de gestión organizado por el productor, o en el que participe.

d) Cumplir con las obligaciones recogidas en los apartados 2 y 3 del artículo 44, respecto de aquellos residuos de envases industriales de los que sean poseedores finales.

e) Proporcionar información a los sistemas individuales o colectivos acerca de los productos envasados pertenecientes a estos sistemas que hayan sido efectivamente comercializados en el mercado español en cada año natural, para dar cumplimiento a las obligaciones de información en materia de envases del artículo 16.

Artículo 44. *Obligaciones de los poseedores finales de residuos de envases industriales.*

1. Los poseedores finales deberán retornar a los distribuidores o a los sistemas de responsabilidad ampliada del productor los residuos de envases industriales sujetos al sistema de depósito, devolución y retorno, en las condiciones de conservación, vaciado y limpieza o cualesquiera otras definidas por los sistemas de responsabilidad ampliada del productor. Estas condiciones deberán ser proporcionales, evitando, en todo caso, desincentivar el retorno de los envases.

2. Los poseedores finales deberán separar por materiales y peligrosidad los residuos de envases industriales no sujetos al sistema de depósito, devolución y retorno, y según proceda:

a) Depositarlos en los puntos de recogida establecidos por los sistemas de responsabilidad ampliada del productor, y según las condiciones definidas por los mismos, o

b) Entregarlos directamente a gestores autorizados cuando así se prevea en los acuerdos mencionados en el artículo 42.5, teniendo en cuenta el principio de jerarquía.

A estos efectos, las normas sobre residuos peligrosos serán aplicables a partir del momento en que los envases vacíos, hayan finalizado su vida útil, sean depositados y puestos a disposición del sistema de responsabilidad ampliada del productor, o cuando sean entregados directamente a gestores autorizados.

En ningún caso, los poseedores abandonarán los residuos de envases en el entorno.

3. Los poseedores finales deberán proporcionar información a los sistemas individuales o colectivos acerca de la gestión de los residuos de envases industriales en los casos previstos en el artículo 42.5.

Artículo 45. *Financiación de las operaciones de gestión de los residuos de envases industriales.*

1. Los sistemas de responsabilidad ampliada del productor en materia de envases industriales financiarán en los términos referidos en el artículo 23.4, los mismos costes que los previstos para los residuos de envases comerciales en el artículo 40.1.

2. Si excepcionalmente los residuos de envases industriales acabaran en el circuito de gestión de residuos de competencia local, incluida la limpieza de vías públicas, zonas verdes, áreas recreativas y playas, los sistemas de responsabilidad ampliada compensarán al ente local afectado por la totalidad de los costes económicos originados por su recogida y gestión, con independencia de la sanción administrativa que pudiera corresponder.

CAPÍTULO IV

Sistemas de depósito, devolución y retorno

Artículo 46. *Establecimiento obligatorio del sistema de depósito, devolución y retorno para envases reutilizables.*

1. Los productores de productos que introduzcan en el mercado envases reutilizables, y con el fin de garantizar su recuperación a través de toda la cadena de distribución, incluido en su caso el consumidor o usuario final, y de organizar y financiar la gestión de los residuos de envases reutilizables al final de su vida útil, estarán obligados a:

a) Cobrar a sus clientes, hasta el consumidor final y en concepto de depósito, una cantidad por cada unidad de envase que sea objeto de transacción. En aquellos casos en que el productor mantenga la propiedad del envase y ceda el derecho de uso a través de un acuerdo remunerado entre las partes, cuya cuantía garantice la devolución del envase reutilizable, podrá no cobrarse el depósito mencionado, salvo en el caso de los envases regulados en el artículo 8.1.a) y b), que se encontrarán sujetos a fianza obligatoria hasta el punto de venta.

b) Aceptar la devolución o retorno de los envases usados cuyo tipo, formato o marca comercialicen, devolviendo la misma cantidad que haya correspondido cobrar de acuerdo con lo establecido en el apartado anterior. Cuando por causas imputables al consumidor o usuario, y de acuerdo con las condiciones previamente definidas por los productores, el envase reutilizable haya perdido su funcionalidad, aceptarán la devolución o el retorno del envase usado, pero no estarán obligados a devolver el depósito.

2. Los productores de producto sólo estarán obligados a aceptar la devolución y retorno de los envases de aquellos productos introducidos en el mercado por ellos.

Asimismo, los comerciantes y distribuidores estarán obligados a aceptar la devolución y retorno por los consumidores o usuarios de los envases usados de aquellos productos que comercialicen en sus establecimientos. A estos efectos, podrán supeditar la aceptación de los envases usados al cumplimiento de las condiciones de conservación y limpieza establecidas por los productores. Estas condiciones deberán ser proporcionadas, evitando, en todo caso, desincentivar el retorno de los envases.

Los poseedores de envases usados deberán retornarlos a los distribuidores, o a los productores de producto, en las condiciones de conservación y limpieza definidas por los productores.

3. El importe del depósito a exigir a que se refiere el apartado 1, será fijado libremente por los productores de producto, en cuantía suficiente para garantizar el retorno de los envases usados, y no será inferior al valor recogido en el artículo 47.4, ni superior al valor de su coste de reposición. Los productores de producto deberán informar sobre el importe de la garantía que establezcan al minorista o detallista y, en su caso, al consumidor o usuario final.

Los productores de productos establecerán los mecanismos necesarios para la compensación a los comerciantes o distribuidores por los depósitos devueltos a los consumidores correspondientes a productos cuya venta no hubieran realizado.

4. Una vez que los envases reutilizables finalicen su vida útil, los productores de producto deberán entregarlos separados por materiales a un gestor autorizado, para su correcta gestión que deberá ser conforme con el principio de jerarquía de residuos, y

deberán asumir el coste financiero que ello conlleve, garantizando el cumplimiento de los objetivos de gestión establecidos en este real decreto.

No obstante, los productores de producto podrán llegar a acuerdos con los poseedores finales de los residuos de envases reutilizables, de forma que sean éstos los que asuman, en nombre de los primeros la responsabilidad de la organización, de la gestión de los residuos y del cumplimiento de los objetivos conforme al párrafo anterior, debiendo establecerse los mecanismos oportunos de información y financiación correspondientes a cada una de las partes.

5. En el caso de los envases industriales y comerciales reutilizables que se introduzcan en el mercado a través de prestadores de servicios de envases reutilizables, serán estos agentes económicos quienes cumplan las obligaciones exigidas a los productores de producto de los apartados anteriores, siendo de aplicación la excepción prevista en el apartado 1.a), así como las obligaciones de información del artículo 16 y las del artículo 17 que les sean de aplicación.

6. Se aplicarán las disposiciones de los apartados anteriores que procedan a los envases industriales y comerciales procedentes de operaciones de preparación para la reutilización, que sean usados nuevamente como envases reutilizables.

7. Las obligaciones anteriores serán cumplidas mediante sistemas individuales o colectivos de responsabilidad ampliada del productor, constituidos por los productores de producto, o en su caso, por los prestadores de servicios de envases reutilizables, cumpliendo con las disposiciones de la sección 2.ª del capítulo III de este título, en lo que sea de aplicación.

8. Los envases a los que les sea de aplicación lo establecido en este artículo deberán distinguirse convenientemente. Los símbolos deberán ser claros e inequívocos y no podrán inducir a error a los consumidores o usuarios acerca de su condición de reutilizable.

9. Lo establecido en este artículo será también de aplicación a los envases reutilizables comercializados mediante venta a distancia y por máquinas expendedoras automáticas.

10. Si por alguna razón los envases usados o residuos de envases reutilizables puestos en el mercado a través de un sistema de depósito, devolución y retorno acabaran en el circuito de gestión de residuos de competencia local, incluida la limpieza de vías públicas, zonas verdes, áreas recreativas y playas, los sistemas de responsabilidad ampliada del productor compensarán al ente local afectado por la totalidad de los costes económicos originados por la recogida y gestión de estos envases, con independencia de la sanción administrativa que pudiera corresponder.

11. Quedarán exceptuados de las disposiciones de este artículo los envases reutilizables domésticos cuyo sistema de reutilización dependa del rellenado del envase por parte del usuario o consumidor a través de productos envasados en envases de un solo uso. Los envases reutilizables exceptuados deberán cumplir con las disposiciones del Capítulo III que correspondan.

Artículo 47. *Establecimiento obligatorio del sistema de depósito, devolución y retorno para determinados envases domésticos de un solo uso.*

1. Cuando se incumplan los objetivos establecidos en el artículo 10.4 de este real decreto, y de conformidad con lo previsto en el artículo 59.2 de la Ley 7/2022, de 8 de abril, los productores que introduzcan en el mercado botellas de plástico de un solo uso de hasta 3 litros de capacidad para los productos de aguas minerales y de manantial, zumos, néctares, mezcla de frutas y hortalizas recién exprimidas, concentrados para disolución, bebidas refrescantes, energéticas, isotónicas y bebidas alcohólicas, deberán establecer en el plazo de dos años un sistema de depósito, devolución y retorno.

Para garantizar la viabilidad técnica, ambiental y económica de la implantación de estos sistemas, además de las botellas de plástico, se incluirán las latas y envases de cartón para bebidas de estos productos.

Se dará cumplimiento a esta obligación mediante sistemas individuales o colectivos de responsabilidad ampliada del productor, a los que será de aplicación las disposiciones de la sección 2.ª del capítulo III de este título, en lo que corresponda.

2. Al objeto de garantizar la puesta en funcionamiento efectiva del sistema de depósito, devolución y retorno del apartado anterior, una vez determinado, en su caso, el

incumplimiento de los objetivos de recogida separada, el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, a través de la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental, lo comunicará a los productores de producto afectados a través de los sistemas de responsabilidad ampliada del productor a los que pertenezcan.

En el plazo de seis meses desde la notificación a los sistemas de responsabilidad, los productores de producto deberán presentar la correspondiente solicitud de autorización del sistema de responsabilidad ampliada del productor o en su caso, de revisión de la existente, para dar cumplimiento a la obligación del apartado 1.

Los productores de producto dispondrán de un plazo de dos años desde la notificación al sistema de responsabilidad ampliada del productor del incumplimiento de los objetivos de recogida separada para la puesta en funcionamiento del sistema de depósito, devolución y retorno.

3. En el caso de incumplimiento del objetivo del artículo 59.1.a) de la Ley 7/2022, de 8 de abril, los sistemas de responsabilidad ampliada del productor deberán alcanzar en el plazo de dos años desde la puesta en funcionamiento del sistema de depósito, devolución y retorno, una recogida separada en peso como mínimo del 90 % de los residuos de envases sujetos al sistema, respecto del total de envases introducidos en el mercado a través de dicho sistema en un año natural. Este plazo se reducirá a un año en el caso de incumplimiento del objetivo del artículo 59.1.c) de la dicha ley.

4. Los productores soportarán el primer pago del depósito, que será fijado libremente por los sistemas de responsabilidad ampliada del productor en cuantía igual o superior a los 10 céntimos de euros, por cada unidad de envase de bebida que introduzcan en el mercado estatal.

Los diferentes canales de venta pagarán a los productores el depósito en el momento de la transacción y lo trasladarán hasta el consumidor final, que lo recuperará en el momento de la devolución del residuo de envase en cualquiera de las formas establecidas por el sistema. Los puntos o lugares de retorno serán definidos por el sistema, pudiendo ser comercios minoristas, contenedores, centros específicos, o cualquier otro sistema de retorno de los residuos de envases.

Los sistemas de responsabilidad ampliada del productor devolverán a los canales de comercio el depósito correspondiente a los residuos de envases que han sido retornados al sistema de responsabilidad ampliada del productor a través de sus establecimientos de venta, una vez haya sido validado su recuento.

5. Además del depósito recogido en el apartado anterior, los productores deberán aportar al sistema la financiación necesaria para garantizar su funcionamiento, así como la adecuada gestión de los residuos de envases y el cumplimiento de los objetivos de reciclado de este real decreto.

6. Los comerciantes o distribuidores de bebidas envasadas en los formatos recogidos en el apartado 1, deberán participar en los sistemas de depósito, devolución y retorno que se establezcan en las condiciones acordadas con los sistemas de responsabilidad ampliada del productor, pudiendo prever condiciones específicas para los comercios minoristas con una superficie útil para la exposición y venta al público igual o menor de 120 m^2.

7. Los envases a los que les sea de aplicación lo establecido en este artículo deberán distinguirse convenientemente, de forma tal que, además de informar al consumidor de que ese envase forma parte del sistema y de que su adquisición supone el pago de un depósito que le será devuelto si retorna el envase, garantice su funcionamiento como mecanismo antifraude.

8. Para gestionar los flujos de depósitos y de información, los sistemas de responsabilidad ampliada del productor que se establezcan a tal fin, además de las obligaciones que le correspondan conforme a lo establecido en el capítulo III de este título, deberán:

a) Mantener un registro actualizado sobre:

1.º Los productores que forman parte del sistema, y que realizan el primer pago del depósito.

2.º Las bebidas envasadas sujetas al sistema, incluyendo el número y características de los envases puestos en el mercado.

3.º Los puntos de retorno de los residuos de envases, especificando si son manuales o automáticos.
4.º Gestores autorizados para las operaciones logísticas de recogida.

b) Realizar las siguientes funciones en materia logística:

1.º Definir los criterios técnicos que deben cumplir los sistemas de retorno de envases para ser admisibles por el sistema colectivo.
2.º Estandarizar las bolsas y otros posibles elementos de recogida. Asegurar su fabricación y distribución, ya sea directamente o permitiendo su distribución, previa homologación.
3.º Coordinar y gestionar el sistema de recogida de envases retornados a través de gestores debidamente autorizados.
4.º Organizar la gestión de los centros de recuento y clasificación de los residuos de envases.
5.º Exigir a los productores pertenecientes al sistema el cumplimiento de la obligación de etiquetado, conforme a lo establecido en el apartado 7.

c) Desarrollar las siguientes funciones económicas:

1.º Definir el precio del depósito y realizar su cobro a los productores.
2.º Definir y efectuar las compensaciones a los comercios.
3.º Actuar como cámara de compensación recibiendo todos los cobros y realizando todos los pagos a cada agente que interviene en el sistema en función de los servicios realizados, simplificando el intercambio económico entre ellos.

d) Efectuar el control y seguimiento del sistema:

1.º Crear y hacer operativos los protocolos y sistemas de transmisión de datos del sistema.
2.º Emitir la documentación necesaria para que cada productor pueda justificar el cumplimiento de sus obligaciones en materia de responsabilidad ampliada.
3.º Monitorizar que cada agente que participa en el sistema cumple con sus responsabilidades, y perseguir posibles comportamientos fraudulentos de cara a su denuncia ante las autoridades competentes.
4.º Mantener un listado de empresas auditadas y resumen general de las auditorías realizadas, tanto de los productores pertenecientes al sistema, como de los gestores de residuos autorizados con los que se haya celebrado acuerdos.
5.º Auditar la gestión financiera del sistema por empresas acreditadas.

e) Realizar las siguientes funciones en materia de información y comunicación:

1.º Crear y hacer operativos los protocolos y sistemas de transmisión de datos del sistema.
2.º Informar a los usuarios sobre el funcionamiento del sistema.
3.º Llevar a cabo campañas de información y comunicación ciudadana que aseguren la necesaria participación de los consumidores y el correcto funcionamiento del sistema.
4.º Informar anualmente de los resultados del sistema a sus titulares, y al público en general.

9. Si por alguna razón los residuos de envases de un solo uso puestos en el mercado a través de un sistema de depósito, devolución y retorno acabaran en el circuito de gestión de residuos de competencia local, incluida la limpieza de vías públicas, zonas verdes, áreas recreativas y playas, los sistemas de responsabilidad ampliada del productor compensarán al ente local afectado por la totalidad de los costes económicos originados por su recogida y gestión, con independencia de la sanción administrativa que pudiera corresponder.

Artículo 48. *Establecimiento voluntario del sistema de depósito, devolución y retorno para envases de un solo uso.*

1. Para el resto de envases de un solo uso no incluidos en el artículo 47.1, los productores de producto que los introduzcan en el mercado podrán establecer voluntariamente un sistema de depósito, devolución y retorno, a través de los

correspondientes sistemas individuales o colectivos de responsabilidad ampliada del productor, para garantizar su recuperación a través de toda la cadena de distribución, incluido, en su caso, el consumidor final, y organizar y financiar la gestión de los residuos de envases al final de su vida útil.

Los sistemas de responsabilidad ampliada del productor estarán sujetos al régimen regulado en el capítulo III de este título.

2. Los sistemas de depósito, devolución y retorno voluntarios deberán cumplir las mismas especificidades que las recogidas en el artículo 47, no aplicándose la cuantía mínima del depósito prevista en su apartado 4.

TÍTULO III

Obligaciones de información

Artículo 49. *Información a las administraciones públicas.*

1. Además de las obligaciones de información previstas en los artículos 15 y 16 para los productores de producto, las personas físicas o jurídicas autorizadas para realizar operaciones de recogida con carácter profesional y tratamiento de residuos de envases, deberán enviar antes del 1 de marzo del año posterior respecto al cual se hayan recogido los datos, una memoria resumen de la información contenida en el archivo cronológico del artículo 64 de la Ley 7/2022, de 8 de abril, por cada una de las instalaciones donde operan desglosando la información por cada operación de tratamiento autorizada.

Para disponer de la información contemplada en este apartado, así como para dar cumplimiento a otros requerimientos de información derivados de la aplicación de los actos de ejecución aprobados por la Comisión Europea, incluido el que corresponda sobre la recogida separada de botellas de plástico, las comunidades autónomas podrán requerir información adicional a las personas físicas o jurídicas contempladas en este apartado.

2. Las comunidades autónomas, con la colaboración de las entidades locales, mantendrán actualizada la información sobre la gestión de los residuos de envases en su ámbito competencial. Dicha información debe incluir las infraestructuras disponibles y, en cada una de ellas, la cuantificación y caracterización periódica de los residuos de envases entrantes y salientes, y los destinos concretos de valorización o eliminación de los residuos de envases salientes. Para realizar estas caracterizaciones el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, a través de la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental, junto con las comunidades autónomas y entidades locales, en el seno de la Comisión de Coordinación en materia de residuos, podrá establecer directrices armonizadas sobre las mismas.

Para el caso de los residuos de envases de competencia de las entidades locales o gestionados en el circuito de residuos de competencia local, éstas deberán remitir anualmente a la comunidad autónoma un informe sobre la gestión de estos residuos, cuyo contenido será determinado por las comunidades autónomas, de forma que permita determinar el cumplimiento de los objetivos y las obligaciones de información contemplados en este real decreto.

3. Las comunidades autónomas validarán las memorias exigidas conforme al apartado 1 y las incorporarán al sistema de información de residuos, antes del 1 de septiembre del año posterior respecto al cual se hayan recogido los datos para cumplir con las obligaciones establecidas en la legislación estatal, de la Unión Europea e internacional.

4. El Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, a través de la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental, remitirá por medios electrónicos a la Comisión Europea, de conformidad con la metodología de cálculo establecida en la normativa de la Unión Europea, información respecto a cada año natural sobre la gestión de los residuos de envases a nivel estatal.

Los datos se expresarán en peso y se elaborarán a partir de la información de los envases puestos en el mercado remitida anualmente por los productores de conformidad con el artículo 16, corregida con las posibles desviaciones detectadas, y a partir de la información contenida en la memoria resumen de los gestores de residuos autorizados por cada una de las instalaciones donde operan y por cada operación de tratamiento autorizada.

Esta información se remitirá en el plazo de dieciocho meses siguientes al año a que se refieran los datos, de acuerdo con el formato que determine la Comisión Europea, y se acompañará de un informe de control de calidad.

5. El Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico evaluará el cumplimiento de los objetivos fijados en el real decreto para el año 2025 y hará público el estado de su cumplimiento antes del 31 de diciembre de 2028. Igualmente, dicho Ministerio deberá evaluar y hacer público el estado del cumplimiento de los objetivos fijados para 2030 y 2035 antes del 31 de diciembre de 2033 y de 2038 respectivamente, salvo para aquellos objetivos regulados en el artículo 59 de la Ley 7/2022, de 8 de abril, para los que, en aplicación de lo establecido en el apartado tercero de la disposición adicional decimoséptima de la citada ley, se publicarán los resultados antes del 31 de octubre del año siguiente al del ejercicio evaluado.

Artículo 50. *Información a los consumidores, usuarios, público en general y organizaciones no gubernamentales.*

1. Las administraciones públicas competentes adoptarán las medidas necesarias para que los consumidores y usuarios, público en general y las organizaciones no gubernamentales cuyo objeto sea la defensa del medio ambiente y el desarrollo sostenible, reciban la información necesaria sobre:

a) El modelo de gestión de residuos de envases establecido, incluyendo la infraestructura disponible para su recogida, como son los distintos tipos de contenedores, puntos de aportación, puntos limpios, entre otros, su ubicación, frecuencia de recogida y la forma en la que los ciudadanos deben participar en la aplicación de dicho modelo de gestión, concretando cómo, dónde y cuándo deben entregar los envases usados y residuos de envases.

b) Los sistemas de responsabilidad ampliada del productor que se han autorizado y el modelo de organización de la gestión de los residuos de envases correspondiente.

c) La contribución al cumplimiento de los objetivos de reducción, reutilización, recogida separada, reciclaje y valorización en su ámbito competencial.

2. Las administraciones públicas, en el ámbito de sus competencias y dentro de sus disponibilidades presupuestarias, promoverán campañas de información, sensibilización y formación pública, dirigidas a los productores iniciales de los residuos de envases, tendentes al logro de los objetivos de prevención y gestión contenidos en este real decreto. Para ello, se elaborarán, redactarán y divulgarán periódicamente memorias, boletines, informes, guías de compras verdes, guías de buenas prácticas, y catálogos de prevención, así como la realización de programas educativos y otros instrumentos adecuados.

3. Las administraciones públicas, en el ámbito de sus competencias, y en lo que respecta a los envases de plástico que están incluidos en el apartado 1 de la parte F del anexo IV de la Ley 7/2022, de 8 de abril, promoverán campañas de información conforme a lo previsto en el artículo 61 de la citada ley.

Artículo 51. *Cooperación administrativa e intercambio de información.*

1. Las autoridades competentes en las materias previstas en este real decreto, especialmente las competentes en materia de gestión de residuos en el ámbito local, autonómico y estatal, colaborarán entre sí para lograr la correcta aplicación de este real decreto, para lograr que los agentes económicos implicados cumplan sus obligaciones y para que se establezca un adecuado flujo de información entre administraciones públicas.

2. Se podrá dar cumplimiento a esta obligación de cooperación e intercambio de información a través de la Comisión de Coordinación en materia de residuos, de su grupo de trabajo de envases y de grupos de expertos relacionados con la gestión de los residuos de envases en distintos ámbitos administrativos.

3. La Comisión de Coordinación en materia de residuos establecerá mecanismos de consulta con la Comisión Nacional de los Mercados y de la Competencia, sobre las decisiones administrativas o sobre otros aspectos que puedan tener implicaciones para la competencia efectiva y la regulación económica eficiente de los sectores afectados por este real decreto.

TÍTULO IV

Control, inspección y régimen sancionador

Artículo 52. *Control, seguimiento y supervisión por las administraciones públicas.*

1. Cuando las entidades locales intervengan en la organización de la gestión, las comunidades autónomas asegurarán su participación en el control y seguimiento del grado de cumplimiento de los objetivos a alcanzar y de las obligaciones asumidas por los sistemas de responsabilidad ampliada del productor establecidas en este real decreto, sin perjuicio de otras formas de participación que se consideren convenientes.

2. En relación con las obligaciones de inscripción e información a la sección de envases del Registro de Productores de Productos, reguladas en los artículos 15 y 16, el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, ejercerá las funciones de vigilancia e inspección, así como la potestad sancionadora en virtud de lo dispuesto en el artículo 12.3.g) de la Ley 7/2022, de 8 de abril.

3. La supervisión del cumplimiento de las obligaciones del régimen de responsabilidad ampliada del productor será llevada a cabo por las autoridades competentes autonómicas con los criterios que se establezcan por el grupo de trabajo de envases de la Comisión de Coordinación en materia de residuos, con especial atención cuando existan varios sistemas colectivos de responsabilidad ampliada del productor sobre un mismo tipo de producto. En la realización de esta labor de supervisión se podrá contar con la colaboración de otras autoridades de las comunidades autónomas y de la Administración General del Estado, que no formen parte de la Comisión de Coordinación, especialmente cuando estas labores afecten a materias no ambientales, sin perjuicio de la competencia que corresponda a las autoridades competentes para llevar a cabo estas funciones.

Las autoridades competentes podrán solicitar la información complementaria que estimen necesaria, incluida la relativa a botellas de plástico de un solo uso, para llevar a cabo sus actividades de control y seguimiento del cumplimiento de las obligaciones del régimen de responsabilidad ampliada del productor.

4. El cumplimiento de las obligaciones del productor del producto podrá ser objeto de comprobación por parte de las autoridades aduaneras y tributarias a los efectos de controlar el fraude, prestando especial atención a los productos importados sometidos a la responsabilidad ampliada del productor.

Artículo 53. *Vigilancia e Inspección.*

1. Las administraciones públicas competentes, incluyendo las fuerzas y cuerpos de seguridad, cuando debido a su cometido deban proceder a las tareas de control, vigilancia e inspección, efectuarán los oportunos controles e inspecciones para verificar la aplicación correcta de este real decreto. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 106 de la Ley 7/2022, de 8 de abril, estas inspecciones incluirán como mínimo:

a) La obligación de inscripción y la información comunicada de conformidad con los artículos 15 y 16, así como la comprobación de la inclusión en la factura de las contribuciones a los sistemas de responsabilidad ampliada del productor recogidas en el artículo 23.5.

b) La información sobre recogida de residuos de envases en las instalaciones de recogida municipales, de los distribuidores, de los productores o de los gestores.

c) Las condiciones en las que se realizan las operaciones de recogida.

d) Las operaciones en las instalaciones de tratamiento de acuerdo con la Ley 7/2022, de 8 de abril.

e) La información suministrada por los gestores.

f) La información suministrada por los sistemas de responsabilidad ampliada del productor según lo previsto en este real decreto, incluidos los aspectos relacionados con la financiación.

g) Los traslados de residuos de envases, y en particular las exportaciones de residuos de envases fuera de la Unión Europea de conformidad con el Reglamento (CE) número 1013/2006, de 14 de junio de 2006, relativo a los traslados de residuos.

2. La autoridad competente podrá comprobar en cualquier momento que los sistemas de responsabilidad ampliada del productor cumplen las previsiones incorporadas en la comunicación presentada o las condiciones de la autorización otorgada, según lo previsto en este real decreto.

3. Las autoridades competentes serán responsables de la supervisión y control del ejercicio de los operadores en su territorio según se establece en el artículo 21 de la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado.

Artículo 54. *Régimen sancionador.*

El incumplimiento de lo dispuesto en este real decreto será sancionado de conformidad con lo establecido en la Ley 7/2022, de 8 de abril; así como en la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria; y en el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre.

Disposición adicional primera. *Gestión de envases de medicamentos.*

1. Los residuos de medicamentos, incluidos sus aplicadores, deben ser entregados y recogidos con sus envases a través de los mismos canales utilizados para su distribución y venta al público, no siendo de aplicación la obligación prevista en el artículo 30.e). En el caso de que los medicamentos y sus aplicadores sean entregados a través de los centros de salud, hospitales o centros veterinarios, sus residuos se entregarán y recogerán en estos centros o en los puntos de recogida habilitados por el sistema de responsabilidad ampliada del productor.

2. El titular de la autorización de comercialización de un medicamento estará obligado a participar en un sistema que garantice la recogida de los residuos de medicamentos que se generen en los domicilios de conformidad con lo previsto en el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y en el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. A estos efectos, se podrá cumplir con tal obligación de recogida a través de los canales de recogida del sistema de gestión de residuos de envases de medicamentos establecido en el marco de la responsabilidad ampliada del productor en materia de envases. Tal circunstancia deberá constar en la correspondiente comunicación o solicitud de autorización, según proceda, del sistema de responsabilidad ampliada del productor en materia de envases y residuos de envases, indicándose, además de la información sobre los envases y su gestión, cómo se procederá a gestionar los residuos de medicamentos, de conformidad con la normativa que le sea de aplicación, para que se puedan establecer, en su caso, los requisitos específicos para la gestión conjunta de ambos flujos de residuos.

Disposición adicional segunda. *Aplicación del régimen de responsabilidad ampliada del productor a los recipientes que se utilizan para contener alimentos y a los vasos de plástico de un solo uso para bebidas, incluidos sus tapas y tapones, incluidos en la Directiva (UE) 2019/904 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la reducción del impacto de determinados productos de plástico en el medio ambiente, que no cumplen con la definición de envase.*

1. Tendrán la consideración de productor de producto de recipientes que se utilizan para contener alimentos y de vasos de plástico de un solo uso para bebidas, incluidos sus tapas y tapones, que cumplen los requisitos establecidos en la Directiva (UE) 2019/904 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la reducción del impacto de determinados productos de plástico en el medio ambiente y que no cumplen con la definición de envase, los agentes económicos dedicados tanto a la fabricación como a la importación o adquisición en otros Estados miembros de la Unión Europea de estos productos.

2. Los vasos de plástico de un solo uso para bebidas deberán estar marcados según las especificaciones armonizadas del anexo IV del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/2151 de la Comisión de 17 de diciembre de 2020 por el que se establecen normas sobre las

especificaciones armonizadas del marcado de los productos de plástico de un solo uso enumerados en la parte D del anexo de la Directiva (UE) 2019/904 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la reducción del impacto de determinados productos de plástico en el medio ambiente.

3. Estos productores de producto deberán cumplir con las obligaciones de información de los artículos 15 y 16 en lo que respecta a la puesta en el mercado de los productos regulados en esta disposición adicional.

4. Asimismo, estos productores de producto quedan sometidos al régimen de responsabilidad ampliada del productor regulada en la sección 3.ª del capítulo III del título II de este real decreto. A tal fin, los productores de producto podrán participar en los sistemas colectivos de responsabilidad ampliada del productor que se hayan constituido, siempre y cuando no exista ningún riesgo o distorsión para la gestión de los residuos de sus envases, y la autorización contemple la actuación del sistema para los residuos de estos productos.

Disposición adicional tercera. *Aplicación del régimen de responsabilidad ampliada del productor a difusores y trampas de captura y monitoreo que utilizan insecticidas, feromonas y otros productos para el control de plagas en el ámbito agroforestal.*

1. En relación con los difusores y trampas de captura y monitoreo que utilizan insecticidas, feromonas y otros productos para el control de plagas en el ámbito agroforestal, tendrán la consideración de productor de producto los agentes económicos dedicados tanto a la fabricación como a la importación o adquisición en otros Estados miembros de la Unión Europea de estos productos.

2. Estos productores de producto deberán cumplir con las obligaciones de información de los artículos 15 y 16 en lo que respecta a la puesta en el mercado de los productos regulados en esta disposición adicional.

3. Asimismo, estos productores de producto quedan sometidos al régimen de responsabilidad ampliada del productor regulada en la sección 5.ª del capítulo III del título II de este real decreto. A tal fin, los productores de producto podrán participar en los sistemas colectivos de responsabilidad ampliada del productor que se hayan constituido, siempre y cuando no exista ningún riesgo o distorsión para la gestión de los residuos de sus envases, y la autorización contemple la actuación del sistema para los residuos de estos productos.

Disposición transitoria primera. *Objetivos transitorios de reciclado y valorización.*

Hasta 2025 deberán cumplirse anualmente, en el ámbito de todo el territorio del Estado, los siguientes objetivos de reciclado y valorización:

a) Se reciclará entre un mínimo del 55 % y un máximo del 80 % en peso de los residuos de envases.

b) Se reciclará un mínimo de los materiales contenidos en los residuos de envases del:

1.º 22,5 % en peso de plásticos, contando exclusivamente el material que se vuelva a transformar en plástico.

2.º 15 % en peso para la madera.

3.º 50 % en peso de metales.

4.º 60 % en peso de vidrio.

5.º 60 % en peso de papel y cartón.

c) Una vez alcanzado el objetivo mínimo de reciclado del apartado a), se valorizará un mínimo del 60 % en peso de los residuos de envases, incluyendo la incineración en instalaciones de incineración de residuos con recuperación de energía.

Disposición transitoria segunda. *Obligaciones de información de los productores de producto correspondientes a los años 2021 y 2022.*

En relación con las obligaciones de información del artículo 16.2, el primer año de reporte será el 2021, debiendo los productores remitir dicha información con carácter retroactivo en el plazo habilitado en la sección de envases del Registro de Productores de Producto desde su inscripción en dicha sección de conformidad con lo previsto en el artículo 15. Asimismo, los productores de producto deberán remitir la información relativa a los

envases reutilizables que estuvieran en circulación en 2021. Una vez finalizado el plazo anterior, los productores deberán remitir la información correspondiente al año 2022 en los tres meses siguientes a dicho plazo.

Disposición transitoria tercera. *Adaptación al nuevo régimen de responsabilidad ampliada del productor.*

1. Los productores de producto que con anterioridad a la entrada en vigor de este real decreto no tuvieran la obligación de participar en un sistema integrado de gestión, conforme a lo previsto en la Ley 11/1997, de 24 de abril y sus reglamentos de desarrollo, constituirán los sistemas de responsabilidad ampliada según lo establecido en este real decreto antes del 31 de diciembre de 2024. A estos efectos, antes del 31 de diciembre de 2023, se presentará a la autoridad competente la comunicación del sistema individual o la solicitud de autorización como sistema colectivo de responsabilidad ampliada.

El resto de productores de producto constituirán o adaptarán los sistemas integrados de gestión a lo previsto en este real decreto antes del 30 junio de 2024. A estos efectos, antes del 30 de junio de 2023, se presentará a la autoridad competente la comunicación del sistema individual o la solicitud de autorización como sistema colectivo de responsabilidad ampliada.

2. Los sistemas integrados de gestión de residuos de envases existentes o cuya solicitud de autorización haya sido presentada antes de la entrada en vigor de este real decreto, se regirán por lo previsto en la Ley 11/1997, de 24 de abril, de envases y residuos de envases, y en su reglamento de desarrollo, hasta que se adapten al régimen previsto en este real decreto.

No obstante, estos sistemas deberán cumplir con los objetivos previstos en este real decreto en las fechas correspondientes, independientemente de que se hayan adaptado o no al nuevo régimen de responsabilidad ampliada del productor.

De igual forma, las responsabilidades financieras reguladas conforme a lo previsto en este real decreto serán de aplicación a partir del 1 de enero de 2024. Estas aportaciones deberán contemplarse en el nuevo convenio señalado en el artículo 33 con carácter retroactivo.

3. A efectos de la financiación establecida en el artículo 34.1.b) y de manera transitoria hasta 2025, se tendrá en cuenta el cumplimiento de un objetivo anual de recogida separada en peso de todos los residuos de envases domésticos del 60 %.

4. Los comerciantes y distribuidores dispondrán del plazo de un año desde la entrada en vigor de este real decreto para cumplir con las obligaciones recogidas en el Titulo II diferentes a las que les pudieran corresponder como productores de producto.

Disposición transitoria cuarta. *Regulación de las garantías financieras.*

Hasta la adaptación de los sistemas integrados de gestión de residuos de envases a lo previsto en este real decreto en aplicación de la disposición transitoria tercera, las garantías financieras ya depositadas cubrirán las finalidades previstas en el momento de su constitución. Tras la adaptación del sistema a este real decreto, se aplicarán las previsiones del artículo 26.

Una vez constituidas las nuevas garantías financieras las existentes quedarán canceladas, procediéndose a la devolución inmediata de las fianzas depositadas ante las comunidades autónomas.

Disposición transitoria quinta. *Régimen transitorio en la modulación de la contribución financiera de los productores a los sistemas de responsabilidad ampliada del productor.*

En el caso de los sistemas colectivos de responsabilidad ampliada del productor en materia de envases comerciales e industriales constituidos por productores para los que no existía la obligación de participar en un sistema integrado de gestión, conforme a lo previsto en la Ley 11/1997, de 24 de abril, la aplicación de los criterios de modulación previstos en el artículo 23.3 será obligatoria a más tardar en un plazo de dos años desde su autorización.

Disposición transitoria sexta. *Régimen de inspección sobre área de venta.*

Con el fin de permitir la adaptación de los establecimientos comerciales, la inspección del cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 7.4.b) no se iniciará hasta el 1 de junio de 2023.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas todas aquellas disposiciones que se opongan, contradigan o resulten incompatibles con lo dispuesto en este real decreto, y en particular:

1. La Ley 11/1997, de 24 de abril, de envases y residuos de envases, con rango reglamentario tras la aprobación de la Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados.
2. El Real Decreto 782/1998, de 30 de abril, por el que se aprueba el Reglamento para el desarrollo y la ejecución de la Ley 11/1997, de 24 de abril, de Envases y Residuos de Envases.
3. El Real Decreto 1416/2001, de 14 de diciembre, sobre envases de productos fitosanitarios.
4. La Orden de 31 de diciembre de 1976 sobre garantía obligatoria de envases y embalajes en las ventas de cerveza y bebidas refrescantes.
5. La Orden de 16 de julio de 1979 sobre garantía obligatoria de envases y embalajes en las ventas de aguas de bebidas envasadas.
6. La Orden de 27 de abril de 1998 por la que se establecen las cantidades individualizadas a cobrar en concepto de depósito y el símbolo identificativo de los envases que se pongan en el mercado a través del sistema de depósito, devolución y retorno regulado en la Ley 11/1997, de 24 de abril, de Envases y Residuos de Envases.
7. La Orden de 21 de octubre de 1999 por la que se establecen las condiciones para la no aplicación de los niveles de concentración de metales pesados establecidos en el artículo 13 de la Ley 11/1997, de 24 de abril, de Envases y Residuos de Envases, a las cajas y paletas de plástico reutilizables que se utilicen en una cadena cerrada y controlada.
8. La Orden de 12 junio de 2001 por la que se establecen las condiciones para la no aplicación a los envases de vidrio de los niveles de concentración de metales pesados establecidos en el artículo 13 de la Ley 11/1997, de 24 de abril, de Envases y Residuos de Envases.
9. La Orden MAM/3624/2006, de 17 de noviembre, por la que se modifican el Anejo 1 del Reglamento para el desarrollo y ejecución de la Ley 11/1997, de 24 de abril, de Envases y Residuos de Envases, aprobado por el Real Decreto 782/1998, de 30 de abril y la Orden de 12 junio de 2001, por la que se establecen las condiciones para la no aplicación a los envases de vidrio de los niveles de concentración de metales pesados establecidos en el artículo 13 de la Ley 11/1997, de 24 de abril, de Envases y Residuos de Envases.

Disposición final primera. *Modificación del Real Decreto 1378/1999, de 27 de agosto, por el que se establecen medidas para la eliminación y gestión de los policlorobifenilos, policloroterfenilos y aparatos que los contengan.*

Se modifica el Real Decreto 1378/1999, de 27 de agosto, por el que se establecen medidas para la eliminación y gestión de los policlorobifenilos, policloroterfenilos y aparatos que los contengan, en los siguientes términos:

Uno. Se modifica el artículo 2 letra f), quedando redactado de la siguiente manera:

> «f) "Eliminación": exclusivamente las operaciones D9, D10, D12 (solo de acuerdo con lo establecido en el artículo 7, apartado 4, letra b) del Reglamento (UE) 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, sobre contaminantes orgánicos persistentes), D14 y D15, que figuran en el anexo III de la Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados. Las operaciones D14 y D15 sólo serán admisibles cuando se garantice que el residuo se elimina posteriormente mediante una operación D9, D10 o D12.»

Dos. Se sustituye el apartado 1 del artículo 3 ter por el siguiente:

«1. La descontaminación o eliminación de transformadores eléctricos con concentración de PCB superior a 500 ppm, la de los restantes tipos de aparatos con concentración de PCB igual o superior a 50 ppm y la de los PCB contenidos en los mismos deberá realizarse antes del 1 de enero del año 2011; a excepción de los aparatos con volumen de PCB inferior a un decímetro cúbico.

Sin perjuicio de lo establecido en el párrafo anterior, los equipos (por ejemplo, transformadores, condensadores u otros receptáculos que contengan material líquido) que contengan más de 0,005 % de PCB y un volumen superior a 0,05 dm3, deberán ser retirados del uso tan pronto como sea posible, y antes del 31 de diciembre de 2025, y posteriormente serán eliminados o descontaminados como residuos peligrosos en un plazo máximo de seis meses. En supuestos excepcionales, la comunidad autónoma competente podrá modificar este plazo por causas debidamente justificadas y siempre que se garantice la protección de la salud humana y el medio ambiente.

Sin perjuicio de lo establecido en el siguiente apartado, los poseedores de aparatos con PCB deberán dar prioridad, en el orden de descontaminación o eliminación, a aquellos cuyas condiciones los hagan especialmente peligrosos, ya sea por su alto contenido en PCB como por su ubicación u otra circunstancia que implique mayor riesgo para las personas o el medio ambiente.»

Tres. Se añade un nuevo apartado 6 en el artículo 5, cuya redacción es la siguiente:

«6. Los poseedores de PCB deberán identificar y declarar a las comunidades autónomas los aparatos que contengan más de 0,005 % de PCB y un volumen entre 0,05 dm³ y 1 dm³ de PCB que posean tan pronto como sea posible, y antes del 1 de julio de 2023. Asimismo, deberán declarar anualmente, en el plazo de dos meses a partir del 1 de enero de cada año, los aparatos de este tipo que hayan sido descontaminados o eliminados, aportando la documentación acreditativa correspondiente. Las declaraciones anuales incluirán la documentación contenida en las letras a), b) c) y f) del apartado anterior.»

Cuatro. Se modifica el apartado 2 del artículo 8, quedando redactado como sigue:

«2. Los transformadores cuyos fluidos contengan una concentración entre 50 y 500 ppm, en peso de PCB deberán ser retirados del uso tan pronto como sea posible, y antes del 31 de diciembre de 2025, y posteriormente serán eliminados o descontaminados como residuos peligrosos en un plazo máximo de seis meses. En supuestos excepcionales, la comunidad autónoma competente podrá modificar este plazo por causas debidamente justificadas y siempre que se garantice la protección de la salud humana y el medio ambiente. La descontaminación se realizará en las mismas condiciones establecidas en los párrafos b) y d) del apartado 1.»

Cinco. Se añade un nuevo artículo 11 bis, quedando redactado como sigue:

«Artículo 11 bis. *Obligaciones en materia de información sobre PCB.*

Los Organismos de Control Autorizados o Entidades Colaboradoras de la Administración en materia de medio ambiente, así como en materia de reglamentación eléctrica, que detecten, en las analíticas que realicen, concentraciones de PCB que obliguen a la descontaminación o eliminación de los aparatos que los contienen conforme a lo establecido en el artículo 3 ter y el apartado 2 del artículo 8, deberán comunicarlo de manera inmediata a las autoridades competentes en materia de medio ambiente e industria, identificando los datos relativos al aparato en el que se han detectado dichas concentraciones: titular del aparato, tipo de aparato (marca, modelo y número de serie) y ubicación, y concentraciones de PCB en el mismo.»

Seis. Se modifica el apartado 3 del artículo 12, quedando redactado como sigue:

«3. Las instalaciones que eliminen o descontaminen PCB o aparatos que los contengan, cumplirán lo establecido en el artículo 7 apartados 1, 2, 3 y 4 del Reglamento (UE) 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, sobre contaminantes orgánicos persistentes.»

Siete. Se modifica el artículo 15, quedando redactado como sigue:

«El incumplimiento de lo establecido en este real decreto será sancionado con arreglo a lo dispuesto en el capítulo II título IX de la Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular, así como en el capítulo VI del título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y en el título V de la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria.»

Disposición final segunda. *Títulos competenciales.*

Este real decreto tiene naturaleza de legislación básica de acuerdo con lo establecido en el artículo 149.1.13.ª y 23.ª de la Constitución, que atribuyen al Estado la competencia exclusiva sobre las bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica y sobre la legislación básica sobre protección del medio ambiente.

Disposición final tercera. *Incorporación de derecho de la Unión Europea.*

Mediante este real decreto se incorpora al ordenamiento jurídico español la Directiva (UE) 2018/852 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, por la que se modifica la Directiva 94/62/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 1994, relativa a los envases y residuos de envases.

Asimismo, se desarrolla lo dispuesto en el artículo 60 de la Ley 7/2022, de 8 de abril, en relación con la Directiva (UE) 2019/904 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2019, relativa a la reducción del impacto de determinados productos de plástico en el medio ambiente, en lo que se refiere a los requisitos en materia de responsabilidad ampliada del productor adicionales a aquellos que figuran en la Directiva 2008/98/CE, para aquellos envases incluidos dentro de su ámbito de aplicación.

Disposición final cuarta. *Habilitación para el desarrollo reglamentario.*

1. Se autoriza a la persona titular del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico para dictar, en el ámbito de sus competencias, cuantas disposiciones resulten necesarias para la aplicación y desarrollo de este real decreto.

2. Se faculta a la persona titular del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico para, en los mismos términos del apartado anterior, introducir en los anexos IV, V, VI, VII, VIII, IX, X, XI y XII cuantas modificaciones de carácter técnico fuesen precisas para mantenerlos adaptados a las innovaciones técnicas que se produzcan y especialmente a lo dispuesto en la normativa de la Unión Europea.

Disposición final quinta. *Entrada en vigor.*

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

No obstante, las nuevas obligaciones de marcado previstas en el artículo 13 se aplicarán desde el 1 de enero de 2025.

ANEXO I

Ejemplos ilustrativos de la interpretación de la definición de envase

Son ejemplos ilustrativos de la interpretación de la definición de envase contenida en el tercer párrafo del artículo 2.f) los siguientes:

Se considerarán envases:

Cajas de dulces.
Película o lámina de envoltura de cajas de CD.
Bolsas de envío de catálogos y revistas (que contienen una revista).
Moldes de repostería vendidos con piezas de repostería.
Rollos, tubos y cilindros alrededor de los cuales se enrolla un material flexible (por ejemplo, película plástica, aluminio, papel), excepto los rollos, tubos y cilindros destinados a

formar parte de maquinaria de producción y que no se utilicen para presentar un producto como unidad de venta.

Macetas destinadas a utilizarse únicamente para la venta y el transporte de plantas y no para que la planta permanezca en ellas durante su vida.

Botellas de vidrio para soluciones inyectables.

Ejes porta CD (vendidos con los CD, pero no destinados al almacenamiento).

Perchas para prendas de vestir (vendidas con el artículo).

Cajas de cerillas.

Sistemas de barrera estéril (bolsas, bandejas y materiales necesarios para preservar la esterilidad del producto).

Cápsulas para máquinas de bebidas (por ejemplo, café, cacao, leche), que quedan vacías después de su uso.

Botellas de acero recargables utilizadas para diversos tipos de gases, con excepción de los extintores de incendios.

No se considerará envases:

Macetas previstas para que las plantas permanezcan en ellas durante su vida.

Cajas de herramientas.

Bolsas de té.

Capas de cera que envuelven el queso.

Pieles de salchichas o embutidos.

Perchas para prendas de vestir (vendidas por separado).

Cápsulas de café, bolsas de papel de aluminio para café y monodosis de café en papel filtro para máquinas de bebidas, que se eliminan con el café usado.

Cartuchos para impresoras.

Cajas de CD, DVD y vídeo (vendidas con un CD, DVD o vídeo en su interior).

Ejes porta CD (vendidos vacíos, destinados al almacenamiento).

Bolsas solubles para detergentes.

Soportes de velas (como por ejemplo las que se usan en cementerios).

Molinos mecánicos (integrados en un recipiente recargable, por ejemplo, molinos de pimienta recargables).

Son ejemplos ilustrativos de la interpretación de la definición de envase contenida en el cuarto párrafo del artículo 2.f), los siguientes:

Se consideran envases, si han sido diseñados y destinados a ser llenados en el punto de venta:

Bolsas de papel o plástico.

Platos y vasos desechables.

Películas o láminas para envolver.

Bolsitas para bocadillos.

Papel de aluminio.

Fundas de plástico para ropa limpia de lavandería.

No son envases:

Removedores.

Cubiertos desechables.

Papel de embalaje (vendido por separado).

Moldes de papel para horno (vendidos vacíos).

Moldes de repostería vendidos vacíos.

Son ejemplos ilustrativos de la interpretación de la definición de envase contenida en el quinto párrafo del artículo 2.f), los siguientes:

Se consideran envases:

Etiquetas colgadas directamente del producto o atadas a él.

Parte de envases:

Cepillos de rímel que forman parte del cierre del envase.

Etiquetas adhesivas sujetas a otro artículo de envasado.
Grapas.
Fundas de plástico.
Dispositivos de dosificación que forman parte del cierre de los envases de detergentes.
Molinos mecánicos (integrados en un recipiente no recargable cargado con un producto, por ejemplo, molinos de pimienta llenos de pimienta).

No son envases:

Etiquetas de identificación por radiofrecuencia (RFID).

ANEXO II

Normas relativas al cálculo de la consecución de los objetivos de reciclado

1. Conforme a la Decisión 2005/270/CE, por la que se establecen los modelos relativos al sistema de bases de datos de conformidad con la Directiva 94/62/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a los envases y residuos de envases, que establece además las normas para el cálculo, la verificación y la comunicación de datos con arreglo a dicha Directiva, y a los efectos de calcular si se han alcanzado los objetivos establecidos en el artículo 10.1, el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico calculará, a partir de la información suministrada por las comunidades autónomas y de la sección de envases del Registro de Productores de Productos, el peso de los envases generados y de los residuos de envases reciclados o valorizados en un año natural determinado, conforme a las siguientes reglas:

a) El peso de los residuos de envases generados en un año natural determinado, se considerará que equivale a la cantidad de envases comercializados durante el mismo año. Este dato será corregido, en su caso, con las posibles desviaciones detectadas.
b) El peso de los residuos de envases reciclados se corresponderá con el peso de los residuos de envases que, habiendo sido objeto de todas las operaciones de control, clasificación y previas de otro tipo necesarias para eliminar materiales de residuos que no estén previstos en la posterior transformación y para garantizar un reciclado de alta calidad, entren en la operación de reciclado por la que los materiales de residuos se transformen realmente en productos, materiales o sustancias.
A estos efectos, el peso de los residuos de envases reciclados se medirá cuando los residuos entren en la operación de reciclado.

2. Como excepción a lo dispuesto en el apartado 1.b), el peso de los residuos de envases reciclados podrá medirse cuando salgan de cualquier operación de clasificación, siempre y cuando:

a) Dichos residuos de salida sean reciclados posteriormente.
b) El peso de los materiales o sustancias eliminados mediante otras operaciones previas a la operación de reciclado y que no sean reciclados posteriormente no se incluya en el peso de los residuos comunicados como residuos reciclados.

3. Para garantizar el cumplimiento de las condiciones establecidas en el apartado 1, letra b), y apartado 2, letras a) y b), así como la fiabilidad y exactitud de los datos recogidos sobre los residuos de envases reciclados, se establecerá un sistema efectivo de control de calidad y trazabilidad de los residuos de envases, basado en la información contenida en el sistema de información de residuos (ESIR). Podrán utilizarse las especificaciones técnicas para los requisitos de calidad de los residuos clasificados acordadas de conformidad con lo establecido en el artículo 11.2, o los índices medios de pérdidas que se establezcan.
El Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, en colaboración con las comunidades autónomas, podrá establecer los índices medios de pérdidas para los residuos clasificados según los diferentes tipos de residuos y prácticas de gestión respectivamente. Los índices medios de pérdidas solo se utilizarán en casos en los que no puedan obtenerse datos fiables de otro modo y se calcularán sobre la base de las normas de cálculo que se establezcan en la normativa de la Unión Europea.

4. La cantidad de residuos de envases biodegradables que se someta a tratamiento aerobio o anaerobio podrá contabilizarse como reciclada cuando ese tratamiento genere compost, digerido u otro resultado con una cantidad similar de contenido reciclado en relación con el residuo entrante, que vaya a utilizarse como producto, material o sustancia reciclada. Cuando el resultado se utilice en el suelo, se podrá contabilizar como reciclado solo si su uso produce un beneficio a la agricultura o una mejora ecológica.

5. La cantidad de materiales de residuos de envases que han dejado de ser residuos como resultado de una operación preparatoria antes de ser transformados podrá contabilizarse como reciclada siempre que dichos materiales se destinen a su posterior transformación en productos, materiales o sustancias para ser utilizados con la finalidad original o con cualquier otra finalidad. No obstante, los materiales que dejen de ser residuos para ser utilizados como combustibles u otros medios para generar energía, o para ser incinerados, utilizados como material de relleno o depositados en vertederos no podrán ser contabilizados a efectos de la consecución de los objetivos de reciclado.

6. Se podrá tener en cuenta el reciclado de residuos de envases metálicos separados después de la incineración de residuos en proporción a la cuota de los residuos de envases incinerados, siempre y cuando los metales reciclados cumplan los criterios de calidad recogidos en la Decisión 2005/270/CE.

7. Se contabilizarán los residuos de envases recogidos en España y enviados a otro Estado miembro con el objeto de reciclarlos en ese otro Estado miembro.

8. Los residuos de envases recogidos en España y exportados fuera de la Unión Europea serán contabilizados a efectos de la consecución de los objetivos solo si se cumplen los requisitos del apartado 3, y si, de conformidad con el Reglamento (CE) n 1013/2006, el exportador puede demostrar que el traslado de los residuos cumple los requisitos de dicho Reglamento y el tratamiento de los residuos de envases fuera de la Unión Europea ha tenido lugar en condiciones equivalentes, de forma general, a los requisitos del Derecho de la Unión Europea aplicable en materia medioambiental.

9. Se podrá alcanzar un nivel ajustado de los objetivos para un año concreto teniendo en cuenta la proporción media, en los tres años anteriores, de los envases de venta reutilizables comercializados por primera vez y reutilizados como parte de un sistema de reutilización de envases.

Para calcular el nivel ajustado se restará:

a) De los objetivos establecidos en el artículo 10, apartado 1, letras a) y c), la proporción de los envases de venta reutilizables mencionados en el párrafo primero del presente apartado en el conjunto de envases de venta comercializados, y

b) de los objetivos establecidos en el artículo 10, apartado 1, letras b) y d), la proporción de envases de venta reutilizables mencionados en el párrafo primero del presente apartado, compuestos del material de envasado correspondiente, en el conjunto de envases compuestos por dicho material comercializados.

No se tendrá en cuenta más de cinco puntos porcentuales de tal proporción para el cálculo del nivel ajustado del objetivo correspondiente.

10. Se podrán tener en cuenta las cantidades de envases de madera y de otros materiales que se preparen para su reutilización en el cálculo de los objetivos establecidos en el artículo 10.1.

ANEXO III

Requisitos básicos sobre composición de los envases y sobre la naturaleza de los envases reutilizables y valorizables, incluidos los reciclables

1. Requisitos específicos sobre fabricación y composición de los envases:

a) Los envases estarán fabricados de forma tal que su volumen y peso sea el mínimo adecuado para mantener el nivel de seguridad, higiene y aceptación necesario para el producto envasado y el consumidor.

b) Los envases deberán diseñarse, fabricarse y comercializarse en condiciones que permitan su reutilización o valorización, incluido el reciclaje, en consonancia con la jerarquía

de residuos, y de forma que se minimice el impacto ambiental de la eliminación de sus residuos o de los restos que queden de las actividades de gestión de residuos de envases.

c) Los envases estarán compuestos y fabricados de forma que se minimizará el uso de sustancias y materiales nocivos o peligrosos, previniendo así su presencia en las emisiones, cenizas, lixiviados y demás efluentes generados en las operaciones de gestión y eliminación de sus residuos y de los restos que queden después de las operaciones de gestión de residuos de envases.

d) La utilización de ftalatos y bisfenol A en envases cumplirá con las disposiciones del Reglamento (CE) número 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH) que sean aplicables. Todo ello en coherencia con lo establecido en el artículo 18.1.i) de la Ley 7/2022, de 8 de abril.

2. Los envases reutilizables deberán cumplir simultáneamente todos los requisitos siguientes:

a) Tener unas propiedades y características físicas que permitan efectuar varios circuitos o rotaciones en condiciones normales de uso.

b) Una vez usados, deberán ser susceptibles de tratamientos que permitan el cumplimiento de los requisitos de salud y seguridad de los trabajadores y consumidores.

c) Deberán fabricarse de forma tal que puedan cumplir los requisitos específicos para los envases valorizables cuando dejen de ser reutilizados y pasen a ser residuos de envases.

3. Requisitos específicos aplicables a los envases valorizables:

a) Los envases valorizables mediante reciclado de materiales se fabricarán de tal forma que pueda reciclarse un determinado porcentaje en peso de los materiales utilizados en su fabricación. Este porcentaje será fijado por las instituciones de la Unión Europea y podrá variar en función de los tipos de materiales que constituyan el envase.

b) Los envases valorizables mediante recuperación de energía se fabricarán de tal forma que, una vez convertidos en residuos, tengan un valor calorífico inferior mínimo para permitir optimizar la recuperación de energía.

c) Los envases diseñados para ser compostables deberán tener unas características de biodegradabilidad tales que no dificulten la recogida separada ni el proceso de compostaje o la actividad en que hayan sido introducidos.

d) Los envases biodegradables deberán tener unas características que, una vez convertidos en residuos, les permitan sufrir descomposición física, química, térmica o biológica de modo que la mayor parte del compost final se descomponga en último término en dióxido de carbono, biomasa y agua. Los envases de plástico oxodegradables no se considerarán biodegradables.

ANEXO IV

Inscripción e información anual a suministrar al Registro de Productores de Productos en materia de envases

1. Información relativa a la inscripción en el Registro de Productores de Productos.

Los productores de productos envasados estarán obligados a facilitar, en el momento de registrarse, y al mantenimiento de su actualización posterior, la siguiente información:

a) Nombre y dirección del productor o de su representante autorizado, incluyendo el código postal, localidad, calle y número, país, número de teléfono, número de fax, dirección de correo electrónico y persona de contacto. Si se trata de un representante autorizado, también se proporcionarán los datos de contacto del productor al que representa.

b) Número de identificación fiscal europeo o el número de identificación fiscal nacional.

c) Código de actividad CNAE.

d) Categoría de envases puestos en el mercado: domésticos, industriales y/o comerciales, y si son de un solo uso, reutilizables o ambos.

e) Declaración del sistema o sistemas de responsabilidad ampliada del productor con el que cumplen sus obligaciones para cada categoría de envase, adjuntando certificado de

participación en los sistemas colectivos o el número de identificación medioambiental en el caso de los sistemas individuales.

f) Declaración de veracidad de la información suministrada.

2. Los productores deberán remitir anualmente las cantidades en peso por tipo de material de los envases que introduzcan en el mercado, así como el número de unidades, desglosando para cada sistema de responsabilidad ampliada del productor las distintas categorías de envases, diferenciando si son de un solo uso o reutilizables, conforme a las opciones incluidas en el Registro de Productores.

Para ello, deberán considerar todos los elementos del envase: elemento principal, tapas y tapones o cualquier otro elemento de cierre, elementos para la seguridad y uso del producto (asa, aplicador, dosificador, precinto, cápsula), elementos de fijación y protección (anillas, fleje, abrazadera, material de relleno, plástico de burbujas, cordel, ángulo, unión, soporte, casillero), entre otros.

ANEXO V

Contenido de la comunicación de los sistemas individuales de responsabilidad ampliada del productor en materia de envases

a) Datos de identificación del productor, y en su caso, de su representante autorizado: domicilio social, NIF, información y persona de contacto. Indicación de si el productor es fabricante, importador o adquirente intracomunitario.

b) Ámbito territorial de actuación.

c) Identificación (categoría, material y peso) de los envases puestos en el mercado anualmente y una estimación anual en peso, por categoría (domésticos, comerciales e industriales) y material, de:

1.º Los residuos que se prevén generar.

2.º Los residuos de envases y envases usados que se destinarán a reutilización, a reciclado, a valorización y a eliminación de los recogidos separadamente, expresada en peso y en porcentaje respecto a lo recogido.

d) Símbolo con el que se identifican los envases reutilizables, y en su caso, los envases de un solo uso.

e) Descripción de la organización del sistema de reutilización de envases usados, si procede, incluyendo los puntos de recogida.

f) Descripción del sistema de organización de la gestión de residuos de envases, incluyendo los puntos de recogida y su localización, tipos de contenedores utilizados, frecuencias mínimas de recogida para su máxima efectividad y destinos previstos de los residuos recogidos.

g) Identificación de los gestores a los que se asigne las operaciones de recogida y tratamiento de los residuos de envases, así como de las plantas o instalaciones que se hagan cargo de los residuos para su tratamiento.

h) Copia de la garantía financiera suscrita de conformidad con el artículo 25.

i) Copia de los contratos suscritos y de los acuerdos celebrados para las operaciones de recogida y tratamiento de los residuos de envases.

j) Forma de financiación de las actividades, con una estimación de los gastos previstos de gestión de residuos de envases y envases usados, así como el detalle de financiación de estos.

k) Procedimiento de recogida de datos y de suministro de información a las administraciones públicas, en cumplimiento de las obligaciones de información reguladas en este real decreto.

l) Identificación de los acuerdos establecidos con otros sistemas de responsabilidad ampliada del productor y de los contenidos de dichos acuerdos relevantes a los efectos de este real decreto.

m) Identificación de los acuerdos establecidos con los poseedores finales de los residuos comerciales e industriales, cuando estos últimos asuman, en nombre de los productores, la

responsabilidad de la organización de la gestión de los residuos de acuerdo con lo establecido en el artículo 36.6 y 42.5.

ANEXO VI

Contenido de la solicitud de autorización de sistemas colectivos de responsabilidad ampliada del productor en materia de envases

a) Identificación de la forma jurídica.

b) Domicilio social del sistema colectivo.

c) Ámbito territorial de actuación.

d) Identificación de los productores que forman el sistema colectivo, criterios para la incorporación de nuevos miembros y descripción de las condiciones para su incorporación.

e) Categoría (domésticos, comerciales o industriales) y materiales de envase sobre las que actuará el sistema.

f) Símbolo con el que se identifican los envases reutilizables, y en su caso, los envases de un solo uso.

g) Identificación, en su caso, de la entidad administradora (forma jurídica, domicilio social) así como de las relaciones jurídicas y vínculos que se establezcan entre esta entidad y el sistema colectivo de responsabilidad ampliada y quienes integren el sistema. E igualmente identificación de las funciones que son ejercidas por la entidad administradora.

h) Descripción de su funcionamiento y condiciones operativas de la gestión de los envases usados y los residuos de envases:

1.º Recogida realizada por las entidades locales, redes específicas de recogida y su localización, y la organización de la gestión prevista.

2.º Tipos de contenedores y su adecuación para garantizar una recogida de residuos de envases eficiente en términos de calidad y cantidad de residuos capturados, y con dotaciones y accesibilidad adecuada para los usuarios, dentro de la cobertura de actuación del sistema.

3.º Frecuencias mínimas de recogida para su máxima efectividad.

4.º Destinos previstos de los residuos recogidos.

5.º Identificación de los gestores a las que se asigne las operaciones de recogida y tratamiento de los residuos de envases, de las plantas o instalaciones que se hagan cargo de los residuos para su tratamiento, y descripción de los procesos previstos de contratación o adjudicación y sus condiciones, incluyendo, si existen, cláusulas sociales. Si existe, documento de compromiso suscrito entre el sistema y las plantas de tratamiento.

6.º En su caso, procedimiento para establecer las especificaciones técnicas de los materiales recuperados en cada planta de clasificación de envases, así como en otras plantas de tratamiento de fracciones mezcladas.

i) Descripción de la financiación del sistema:

1.º Estimación de gastos. Con especificación de: los gastos previstos de gestión de residuos de envases y envases usados, costes derivados del establecimiento de las redes de recogida, costes derivados de los convenios de colaboración firmados con las administraciones públicas para la recogida, separación y clasificación de los residuos de envases, de las obligaciones de información y de las campañas de sensibilización, gastos derivados de los contratos con gestores y acuerdos con la distribución, y gastos administrativos del sistema colectivo, incluyendo detalles de inversiones financieras realizadas por el sistema.

2.º Estimación de ingresos. Detalle de los ingresos y fuentes de los mismos. Cuotas de los productores y método de cálculo de la cuota asociada a la cobertura de los gastos indicados en el apartado anterior.

3.º Información detallada del procedimiento de fijación de la cuota aplicada por tipología y material de envase, y su diferenciación conforme a los criterios del artículo 23.3. La cuota se presentará desagregada por materiales y tipologías de envases.

4.º Modo de recaudación de la cuota y la forma de la garantía financiera exigible de conformidad con el artículo 26.

5.º Modalidades de revisión de las cuotas.

j) Estimación anual, para el periodo de vigencia de la autorización en cada comunidad autónoma de las cantidades de residuos de envases en toneladas, por tipología y material, de:

1.º Los residuos que se generarán.
2.º Los residuos de envases y envases usados que se destinarán a reutilización, a reciclado, a valorización y a eliminación de los recogidos separadamente, expresada en peso y en porcentaje respecto a lo recogido.

k) Propuesta de los criterios de financiación a los sistemas públicos de recogida, clasificación y separación de los residuos de envases.
l) Información sobre la participación de los asociados en la toma de decisiones del sistema.
m) Cumplimiento de las obligaciones de información reguladas en este real decreto.
n) Declaración jurada de que tanto sus miembros como los de los órganos con poder de decisión no son, ni tienen, ninguna relación directa o indirecta con gestores de residuos de envases u otros sistemas de responsabilidad ampliada, que pueda suponer un conflicto de intereses, salvo que se acredite que ese conflicto no existe o se han adoptado las medidas necesarias para eliminarlo.
o) Identificación de los acuerdos establecidos con otros sistemas de responsabilidad ampliada del productor y de los contenidos de dichos acuerdos relevantes a los efectos de este real decreto.
p) Identificación de los acuerdos establecidos con los poseedores finales de los residuos comerciales e industriales, cuando estos últimos asuman, en nombre de los productores, la responsabilidad de la organización de la gestión de los residuos, de acuerdo con lo establecido en el artículo 36.6 y 42.5.

La solicitud deberá acompañarse de una declaración de veracidad del representante legal del sistema colectivo de responsabilidad ampliada.

ANEXO VII

Informe anual de los sistemas de responsabilidad ampliada del productor

El informe contendrá la siguiente información apoyada por auditorías independientes realizadas por empresas acreditadas:

a) Datos generales de puesta en el mercado.

1.º Identificación del sistema de responsabilidad ampliada del productor y número de Registro de Producción y Gestión de Residuos.
2.º Cuando corresponda, y en el primer año de reporte, relación de productores que integran dicho sistema, identificando el número de Registro de Productores de Productos de cada uno de ellos. Para años sucesivos listado de altas y bajas de productores en el sistema de responsabilidad ampliada del productor, así como situaciones de incumplimiento de las obligaciones financieras, indicando también su número de Registro.
3.º Período que abarca el informe.
4.º Cantidad en peso (toneladas) y número total de unidades de los envases o de los productos envasados introducidos en el mercado por los productores, indicando los que contengan productos tóxicos y peligrosos, los que tengan la condición de reutilizables y el índice de rotación previsto, y diferenciando los datos por categorías (domésticos, comerciales e industriales), tipologías y materiales de envase. A tal fin, se deberá desglosar los envases metálicos en aluminio y metales ferrosos, y los envases tipo brik del resto de envases de papel-cartón.
Asimismo, deberá indicarse los envases compuestos introducidos en el mercado por los productores, desglosando los datos por tipología y formato de envase, e informando la cantidad en peso de cada uno de los materiales presentes en los mismos, y la proporción que representan respecto al peso total del envase.

b) Datos de recogida separada en cada comunidad autónoma y a nivel estatal.

1.º La capacidad de recogida instalada, teniendo en cuenta los distintos sistemas de recogida o aportación, los contenedores utilizados, y las frecuencias de recogida.

2.º Los residuos de envases y envases usados, en peso, cuya gestión hayan financiado, y que hayan sido recogidos:

i. Por las entidades locales.
ii. Por los distribuidores.
iii. A través de las redes o instrumentos de recogida de los productores.
iv. Por gestores de recogida con los que se haya celebrado acuerdos.

3.º El índice de recogida alcanzado en el año por el sistema, en cada comunidad autónoma y a nivel estatal, en total, por categorías (domésticos, comerciales e industriales) y materiales, y fracciones de recogida, respecto a los envases puestos en el mercado por los productores que participen en los sistemas de responsabilidad ampliada del productor.

4.º Para los productos de plástico mencionados en la parte E del anexo IV de la Ley 7/2022, de 8 de abril, deberán informar de la cantidad, en peso, recogida separadamente con objeto de destinarla a su reciclado, de conformidad con la metodología establecida en la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1752 de la Comisión de 1 de octubre de 2021.

5.º Listado de los gestores con los que existe un acuerdo para la ejecución de recogidas separadas en los comercios o puntos de distribución convenientemente establecidos, en las redes de recogida de los productores, o en las propias estructuras para recogidas específicas del sistema de responsabilidad ampliada del productor.

c) Datos de reutilización, reciclaje y valorización de residuos de envases y envases usados, de acuerdo con la normativa de la Unión Europea aprobada para el cálculo de los objetivos.

1.º De los envases reutilizables: cantidad desglosada por materiales, en número de unidades y peso, de los envases reutilizados desechados, indicando el destino y el tratamiento llevado a cabo.

En el caso de envases de madera, se deberá informar además de las toneladas de envases reparados y posteriormente reutilizados.

2.º De los residuos de envases recogidos: cantidad, en peso, de los enviados a instalaciones de clasificación, públicas y privadas, dentro de la comunidad autónoma de origen y en otras comunidades de destino, o en su caso, en otros estados miembro o países de fuera de la Unión Europea, con identificación del destino.

En el caso de envases domésticos, además:

i. Listado de plantas de tratamiento de fracciones mezcladas de las entidades locales o comunidades autónomas con las que exista algún tipo de acuerdo para recuperar los envases de la fracción resto, de la fracción inorgánica de los sistemas húmedo-seco cuando no aplique la excepción prevista en el artículo 25.6 de la Ley 7/2022, de 8 de abril, y de la limpieza de vías públicas, zonas verdes, áreas recreativas y playas, así como de las caracterizaciones medias que se realicen en las mismas.

ii. Caracterizaciones medias de composición de las fracciones de envases recogidas separadamente.

3.º De los residuos de envases recogidos y clasificados: cantidad en peso de los enviados a instalaciones de tratamiento dentro de la comunidad autónoma de origen y otras comunidades de destino, o en su caso, en otros estados miembro o países de fuera de la Unión Europea, con identificación del destino y del tratamiento llevado a cabo.

4.º De las cantidades enviadas a las instalaciones de tratamiento: cantidad de residuos reciclados, acompañado de un certificado del gestor que indique las toneladas efectivamente recicladas en su instalación y el porcentaje de reciclado. La Comisión de Coordinación en materia de residuos podrá establecer directrices armonizadas para el contenido y la emisión de dicho certificado.

En relación con otras formas de valorización, se especificará las toneladas de residuos de envases que se incineran o que se transforman con el fin de ser utilizados como

combustible, así como aquellos que se destinan a otros usos, acompañado de un certificado del gestor que indique las toneladas valorizadas en su instalación.

5.º Índices de reutilización, reciclado y valorización alcanzados por comunidad autónoma y a nivel estatal respecto a los envases puestos en el mercado por los productores que participen en los sistemas de responsabilidad ampliada del productor.

6.º En el caso de residuos de envases domésticos, se deberá especificar:

i. Las toneladas de residuos de envases reciclados y valorizados procedente de recogida separada, diferenciando los que procedan de las recogidas por las entidades locales, las que procedan de los sistemas de depósito, devolución y retorno en su caso, y los que procedan de las recogidas complementarias específicas, e indicando en ambos casos las toneladas recicladas y valorizadas por cada gestor desglosada por materiales.

ii. En relación con las recogidas complementarias específicas, origen de los residuos de envases, gestor de la recogida, operaciones de tratamiento intermedio en su caso, y los gestores a los que se destinan.

iii. La eficacia de separación de las plantas de clasificación manuales y automáticas y de las de conteo y clasificación en su caso.

iv. Por cada planta de tratamiento de fracciones mezcladas, las toneladas de residuos de envases recuperadas de la fracción resto por materiales y los gestores a los que se destinan, indicando la cantidad.

v. Las toneladas de residuos de envases metálicos (acero y aluminio) que se recuperan de las escorias para reciclado en acerías y plantas de fundición, indicando toneladas y planta de destino, así como descripción del método utilizado para su cálculo.

vi. El porcentaje del cumplimiento de las especificaciones técnicas de los materiales recuperados en cada planta de clasificación de envases, así como en cada planta de tratamiento de fracciones mezcladas.

7.º Información descriptiva del procedimiento y de la metodología para la recogida y verificación de la información presentada, así como de los resultados de los mecanismos de autocontrol previstos en el artículo 21.1.j), con objeto de dar cumplimiento a los requerimientos del informe de control de calidad de los datos, previsto en la normativa de la Unión Europea para el cálculo de los objetivos.

En el caso de los envases reutilizables, se deberá incorporar, además, una descripción detallada del sistema de reutilización.

8.º Listado de los gestores con los que se haya celebrado acuerdos para el tratamiento final de los residuos de envases, con indicación del tratamiento efectuado y la instalación en que se ha llevado a cabo.

9.º Acuerdos formalizados con los poseedores finales en los casos previstos en los artículos 36.5 y 42.5 para los residuos de envases comerciales e industriales.

d) Datos económicos.

La auditoría del informe anual de los sistemas deberá contener los datos económicos del ejercicio de la actividad anual desarrollada por el sistema según lo previsto en su autorización.

El informe anual deberá incluir, como mínimo:

1.º Una justificación de los gastos del sistema, y la justificación de que han sido destinados exclusivamente al cumplimiento de las obligaciones derivadas de la responsabilidad ampliada del productor que el sistema haya asumido. Se deberá especificar los gastos asociados a cada una de las actuaciones llevadas a cabo por el sistema en el marco de sus obligaciones.

2.º Un informe de los pagos o ingresos efectuados a las entidades o empresas, o en su caso a las entidades locales, que realicen la gestión de los residuos de envases.

3.º Financiación del sistema:

i. Información detallada del procedimiento de fijación y del importe de la cuota aplicada por tipología y material de envase, así como una descripción de la aplicación de la modulación, conforme a lo establecido en el artículo 23.3.

ii. Aportación económica de los productores al sistema.

iii. Ingresos percibidos por el sistema procedente de cualquier otra fuente, especificando dichas fuentes, así como de acuerdos con otros sistemas de responsabilidad ampliada, incluidos otros flujos de residuos, aportando información sobre las condiciones económicas de dichos acuerdos. Se deberá garantizar que no existe una doble financiación en el caso de aplicación de distintos regímenes de responsabilidad ampliada del productor.

4.º Costes de la gestión de los residuos de envases a nivel estatal y desagregado por cada comunidad autónoma, relativos a los aspectos previstos en el artículo 23.2. Se deberá detallar los importes destinados en cada comunidad autónoma a las diferentes partidas: recogida separada (desagregando los costes por tipología de recogida), clasificación (diferenciando las cantidades abonadas a las entidades locales y a los recuperadores tradicionales), cantidades abonadas a las entidades locales por la recuperación de envases de la fracción resto, gastos de campañas de comunicación, gastos administrativos del sistema, etc.

Con el objeto de que los productores puedan informar voluntariamente a los consumidores sobre los costes de recogida y tratamiento de los residuos de envases, los sistemas podrán incluir información verificable del efecto del ecodiseño o la utilización de materiales reciclados en sus envases en los costes anuales incurridos sobre los elementos de la gestión de los residuos de envases referidos en este punto.

5.º En el caso de los envases de plástico que están incluidos en el apartado 1 de la parte F del anexo IV de la Ley 7/2022, de 8 de abril, se deberá, además, aportar información desagregada sobre los costes de:

i. Las medidas de concienciación a que se refiere el artículo 50.3.

ii. La recogida de los residuos de los productos desechados en los sistemas públicos de recogida, incluida la infraestructura y su funcionamiento, y el posterior transporte y tratamiento de los residuos.

iii. La limpieza de los vertidos de basura dispersa generada por dichos productos y de su posterior transporte y tratamiento cuando dicha limpieza sea llevada a cabo regularmente por las autoridades públicas o en nombre de éstas conforme a lo previsto en el artículo 60.4 de la Ley 7/2022, de 8 de abril.

6.º Información económica adicional sobre:

i. Contratos de recogida con los distribuidores o con otras instalaciones de recogida, en su caso.

ii. Convenios de colaboración para la recogida, transporte, clasificación y separación suscritos con las entidades locales.

iii. Campañas de comunicación a nivel estatal, especificando, en su caso, los costes de las campañas específicas de cada comunidad autónoma.

iv. Gastos administrativos del sistema, distinguiendo los costes derivados del cumplimiento de las obligaciones de información, en especial, de los costes derivados del desarrollo y mantenimiento de sistemas de bases de datos, de los costes derivados de la obtención de la información y de los costes asociados a las garantías sobre la trazabilidad y fiabilidad de los datos.

7.º Listado de empresas auditadas y resumen general de las auditorías realizadas, tanto de los productores de producto pertenecientes al sistema, como de los gestores de residuos autorizados con los que se haya celebrado acuerdos para la recogida separada y tratamiento de los residuos de envases.

8.º Estimación de las cuotas a aplicar al año siguiente al del periodo de cumplimiento, así como su justificación.

9.º Previsiones de ingresos y gastos del año siguiente al del periodo de cumplimiento.

ANEXO VIII

Criterios para la modulación de la contribución financiera a los sistemas colectivos de responsabilidad ampliada del productor

1. Criterios y niveles de modulación.

Los criterios de modulación deberán referirse como mínimo a:

a) Para las bonificaciones:

1.º La superación de los objetivos mínimos de reciclado de los materiales específicos contenidos en los envases, que deberá financiarse directamente con las penalizaciones de los materiales de envase para los que la tasa de reciclaje estuviera por debajo de los objetivos. En el caso de que todos los materiales contenidos en los envases superen los objetivos de reciclado no se aplicará esta bonificación.

2.º La reducción en peso o volumen de los envases mediante el ecodiseño, sin comprometer la reciclabilidad del envase.

3.º La mejora de la reciclabilidad de los envases, que deberá ser auditada y certificada por entidades ajenas a los fabricantes del envase y a los propios productores del producto y en estrecha colaboración con los gestores de residuos, conforme a lo establecido en el artículo 13.4.

4.º La incorporación de materias primas secundarias procedentes del reciclado de envases, siendo menor la bonificación para aquellos envases no reciclables o con baja reciclabilidad respecto a los envases más fácilmente reciclables para evitar la pérdida de materiales.

5.º Para envases reutilizables, cuando se comercializan por primera vez y siempre que exista un sistema de reutilización posterior o se demuestre su reutilización como producto por el usuario o consumidor (por ejemplo, su reutilización como vajilla).

6.º Para envases procedentes de operaciones de preparación para la reutilización cuando se pongan nuevamente en el mercado.

b) Para las penalizaciones:

1.º El desfase en el cumplimiento de los objetivos mínimos de reciclado de los materiales específicos contenidos en los envases, que sufragará de forma directa las bonificaciones de los materiales de envase para los que la tasa de reciclaje estuviera por encima de los objetivos.

2.º El número de elementos del envase que constituyen la unidad de venta al consumidor (UVC) y su mayor o menor dificultad para su separación.

3.º La necesidad de implementar medidas específicas para poder garantizar el reciclaje de determinadas categorías de envases.

4.º La no reciclabilidad de los envases.

5.º La presencia de disruptores que afecten a su separación, clasificación o reciclaje, sea cual sea el porcentaje del disruptor.

6.º La presencia de sustancias después del reciclaje que puedan comprometer el uso del material reciclado.

Los niveles de modulación serán lo suficientemente altos como para suponer un incentivo y tener un efecto significativo en las decisiones de ecodiseño de los productores de producto.

No se podrá otorgar ninguna bonificación a los envases afectados por una penalización debido a:

i. La presencia de disruptores que afecten a su separación, clasificación o reciclaje.

ii. La presencia de sustancias después del reciclaje que puedan comprometer el uso del material reciclado.

La penalización desaparecerá cuando el envase sea objeto de una modificación que permita dejar de estar sujeto a la misma, o cuando un desarrollo tecnológico elimine las causas que motivaron imponerla.

2. Bonificaciones específicas.

a) Se otorgará una bonificación mínima del 10 % a los envases que vayan marcados con el porcentaje de material del envase, incluido sus componentes, disponible para un reciclado de calidad, conforme a lo establecido en el artículo 13.4.

b) Se concederá una bonificación a los envases de plástico que incorporen al menos un 10 % adicional sobre el contenido mínimo obligatorio de plástico reciclado recogido en el

artículo 11.3 y 11.4, siempre que el plástico reciclado proceda de residuos de envases. La cuantía de la bonificación se determinará en función del peso del plástico reciclado incorporado en el envase. La utilización de plástico reciclado procedente de residuos de envases domésticos dará lugar a una prima adicional. Los importes de estas bonificaciones serán fijados de manera diferenciada para los distintos tipos de polímeros plásticos, de forma que se incentive el reciclado.

La utilización de recortes de producción resultantes de la fabricación de este tipo de envases y de materiales procedentes de residuos de envases pre-consumo no dará lugar a la bonificación.

Estas bonificaciones se financiarán con las aportaciones relacionadas con la comercialización de productos en envases de plástico, y especialmente con las penalizaciones por aquellos envases no reciclables o que presentan disruptores que dificultan su clasificación o reciclaje.

Estas bonificaciones serán acumulables según corresponda.

3. Penalizaciones específicas.

Se establecerán unas penalizaciones mínimas para, al menos, los siguientes disruptores, en función de los materiales de los envases y de su tarifa base:

a) Papel y cartón:

1.º Impresión con tintas que contienen más del 1 % en masa de aceites minerales (MOSH y MOAH): 20 %, aumentando progresivamente hasta el 50 % en un plazo de tres años. Esta penalización se aplicará únicamente al peso del papel-cartón.

2.º Cartón reforzado con materiales que no sean en base a papel y cartón: 50 %.

b) Vidrio:

1.º Sistema de cierre cerámico o de acero no magnético: 50 %.

2.º Fabricación con vidrio diferente al vidrio de sosa y cal: 50 %.

3.º Elemento de infusión asociado (porcelana, cerámica, gres, etc.): 50 %.

c) Plástico rígido:

1.º De polietileno o polipropileno con densidad superior a 1 g/cm^3: 10 %.

2.º Colores oscuros que no sean detectables por clasificación óptica, y en particular que contengan negro de carbono: 50 %.

d) PET:

1.º Utilización de microesferas de vidrio en botellas y frascos: 50 %.

2.º Combinado con polietileno en bandeja: 50 %.

3.º Combinado con aluminio, PVC o silicona en botellas, frascos y plástico rígido, con densidad superior a 1 g/cm^3: 100 %.

4.º PET opaco (carga mineral > 4 %) en botellas, frascos y plástico rígido: 100 %.

e) PVC:

1.º En botellas y frascos: 100 %.

Estas penalizaciones serán acumulables según corresponda.

Las penalizaciones para estos disruptores desaparecerán en el caso de que el desarrollo tecnológico elimine las causas que motivan su imposición.

ANEXO IX

Cálculo de la garantía financiera de los sistemas de responsabilidad ampliada de productor

La cuantía de la garantía financiera del sistema se determinará según la siguiente fórmula:

GF total sistema= 0,10 * Σ [C (material) x CMG (material)]

Donde:

GF total: Cuantía de la garantía financiera anual del sistema, en euros (€).

C: Cantidades anuales de envases de un solo uso por material que ponga en el mercado a través del sistema, en toneladas (t). En el caso de los envases reutilizables se considerará la cantidad de envases repuestos en un año.

CMG: Costes medios de gestión estimados de los residuos de envases por material en el año de cumplimiento, en función de los costes reales en los que haya incurrido, en euros (€/t) conforme a lo establecido en este real decreto para cada categoría de envases.

ANEXO X

Contenido mínimo de los convenios de las administraciones públicas con los sistemas de responsabilidad ampliada del productor en materia de envases domésticos

1. Cuando las administraciones públicas lleven a cabo la organización total o parcial de la gestión de los residuos:

a) Objeto y ámbito territorial.

b) Forma de adhesión de las entidades locales cuando el convenio sea suscrito por la comunidad autónoma.

c) Organización de la gestión de los residuos de envases, recogiendo las obligaciones y los compromisos entre las partes. En particular, deberá explicitarse el momento a partir del cual el sistema asume la organización de la gestión y, por tanto, actúa como poseedor de los residuos.

d) Especificaciones técnicas para los requisitos de calidad de las distintas fracciones de materiales recuperadas de los residuos de envases clasificados.

e) Sistema de designación del gestor de los materiales recuperados.

f) Suministro de información a las administraciones públicas.

g) Metodología de cálculo para la financiación por parte de los sistemas de responsabilidad ampliada a las administraciones públicas que intervengan en la gestión de los residuos de envases, conforme a lo establecido en el artículo 34. La metodología deberá reproducir las condiciones reales de prestación del servicio y podrá ser modulable en función de determinadas condiciones o parámetros especificados en el propio convenio, como son las condiciones de ruralidad, dispersión, turismo, trazado y estado de carreteras, entre otros. Las condiciones económicas se actualizarán anualmente, en función del IPC y de la variación del precio del combustible, o cualquier otro criterio establecido de mutuo acuerdo por las partes.

h) Facturación y pago. En el caso en que el convenio sea suscrito por la comunidad autónoma, deberá recoger además el plazo para la transferencia a las entidades locales del importe de los costes en los que efectivamente hayan incurrido por la prestación del servicio, que en ningún caso podrá ser superior a un mes desde la fecha de recepción de los citados importes por la comunidad autónoma.

i) Desarrollo de las campañas de información y sensibilización ciudadana, que se realizarán por las administraciones públicas, correspondiendo a los sistemas su financiación en el número y cuantía que se establezca. Si las administraciones públicas deciden delegar el desarrollo de las campañas en los sistemas de responsabilidad ampliada del productor, deberá quedar explícitamente recogido en el convenio.

j) Mecanismos de control y seguimiento. Se garantizará mediante el establecimiento de un plan, la realización de caracterizaciones de forma periódica en todas las fases del proceso de gestión de los residuos que permitan confirmar su trazabilidad: recogida, clasificación y selección. En los controles, caracterizaciones y auditorías, se deberá garantizar la presencia de las entidades locales, la comunidad autónoma y el sistema de responsabilidad ampliada del productor con suficiente antelación, debiendo levantarse acta de las mismas. Al menos un 50 % de las caracterizaciones se realizarán dónde y cuándo

determine el órgano competente de la comunidad autónoma, garantizando la representatividad de caracterización de la gestión en todo su ámbito territorial.

k) Comisión de seguimiento. que estará integrada por los sistemas de responsabilidad ampliada del productor, la administración pública suscriptora del convenio, y las entidades locales en el caso en que el convenio sea suscrito por la comunidad autónoma.

l) Entrada en vigor, duración y condiciones para su prórroga, en su caso.

m) Causas de resolución.

2. Cuando la gestión de los residuos de envases se lleve a cabo por el sistema de responsabilidad ampliada del productor:

a) Objeto y ámbito territorial.

b) Forma de adhesión de las entidades locales cuando el convenio sea suscrito por la comunidad autónoma.

c) Condiciones de prestación del servicio, debiendo incluir al menos: número de contenedores por entidad local, frecuencia de recogida, limpieza y sustitución de contenedores, previsión de utilización de espacios públicos, sistema de control para la detección de posibles desbordamientos de los sistemas de aportación de los residuos de envases, penalizaciones por incumplimiento, entre otros.

d) Sistema de contratación de los gestores por parte de los sistemas de responsabilidad ampliada del productor para la ejecución de recogidas separadas, con obligación de comunicar a las administraciones públicas la empresa o empresas adjudicatarias.

e) Especificaciones técnicas para los requisitos de calidad de las distintas fracciones de materiales recuperadas de los residuos de envases clasificados.

f) Sistema de designación del gestor de los materiales recuperados.

g) Suministro de información a las administraciones públicas.

h) Metodología de cálculo de los costes del sistema.

i) Desarrollo de las campañas de información y sensibilización ciudadana, que se realizarán por las administraciones públicas, correspondiendo a los sistemas su financiación en el número y cuantía que se establezca. Si las administraciones públicas deciden delegar el desarrollo de las campañas en los sistemas de responsabilidad ampliada del productor, deberá quedar explícitamente recogido en el convenio.

j) Mecanismos de control y seguimiento. Se garantizará la realización de caracterizaciones de forma periódica en todas las fases del proceso de gestión de los residuos que permitan confirmar su trazabilidad: recogida, clasificación y selección. En los controles, caracterizaciones y auditorías, se deberá garantizar la presencia de las entidades locales, la comunidad autónoma y el sistema de responsabilidad ampliada del productor con suficiente antelación, debiendo levantarse acta de las mismas. Al menos un 50 % de las caracterizaciones se realizarán donde y cuando determine el órgano competente de la comunidad autónoma, garantizando la representatividad de caracterización de la gestión en todo su ámbito territorial.

k) Entrada en vigor, duración y condiciones para su prórroga, en su caso.

l) Causas de resolución.

ANEXO XI

Criterios a aplicar en el cálculo de la financiación del coste de la gestión de residuos de envases domésticos

1. Costes de recogida y transporte de los residuos de envases.

1.1 Recogida y transporte de la fracción recogida separadamente a planta de selección y clasificación o, en su caso, a planta de reciclaje o valorización:

Los costes de la recogida separada y transporte de los residuos de envases a planta de selección y clasificación o, en su caso, a planta de reciclaje o valorización, serán desglosados en costes asociados a una parte fija y costes asociados a una parte variable.

a) Los costes asociados a la parte fija serán los correspondientes a los contenedores u otros sistemas de aportación utilizados en la recogida separada de residuos de envases por los siguientes conceptos:

1.º Amortización, mantenimiento, limpieza y lavado, y reposición de los contenedores u otros sistemas de aportación.
2.º Gastos generales y beneficio industrial de la empresa.

b) Los costes asociados a la parte variable serán los costes variables asociados al servicio de la recogida separada y transporte de los residuos de envases por los siguientes conceptos:

1.º Amortización de vehículos.
2.º Gasto en combustible de los vehículos.
3.º Limpieza y mantenimiento de los vehículos.
4.º Seguros e impuestos del vehículo.
5.º Personal de recogida y transporte.
6.º Gastos generales y beneficio industrial de la empresa.

1.2 Recogida y transporte de los residuos de envases recuperados de la fracción resto, de la fracción inorgánica de los sistemas húmedo-seco cuando no aplique la excepción prevista en el artículo 25.6 de la Ley 7/2022, de 8 de abril, y de la limpieza de vías públicas, zonas verdes, áreas recreativas y playas:

Este coste se corresponde con los costes de recogida y transporte de los residuos de envases contenidos en las fracciones mencionadas hasta la entrada en una instalación para su clasificación y estarán referidos únicamente a los residuos de envases recuperados de estas fracciones.
Para determinar los costes fijos y variables se seguirá lo especificado en el punto 1.1, aplicando los criterios establecidos en el artículo 34.1.b).

1.3 Coste de transporte de los residuos de envases separados y clasificados en las plantas de clasificación procedentes de la recogida separada, y entregados a un gestor para su reciclado o valorización material:

Se considerarán, asimismo, los costes variables asociados al transporte de los residuos de envases separados y clasificados en las plantas de clasificación y entregados a un gestor para su reciclado o valorización material, teniendo en cuenta los conceptos recogidos en el punto 1.1.b).

1.4 Coste de transporte de los residuos de envases separados y clasificados en las plantas de tratamiento de las fracciones mezcladas, y entregados a un gestor para su reciclado o valorización material:

Se considerarán, asimismo, los costes variables asociados al transporte de los residuos de envases separados y clasificados en las plantas de tratamiento de las fracciones mezcladas, que sean entregados a un gestor para su reciclado o valorización material, teniendo en cuenta los conceptos recogidos en el punto 1.1.b).

1.5 Coste de transporte de los residuos de envases contenidos en los rechazos de las plantas de selección y clasificación a planta de incineración o coincineración de residuos, o en su caso, a vertedero:

Se considerarán, asimismo, los costes variables asociados al transporte de los residuos de envases contenidos en los rechazos de las plantas de selección y clasificación hasta las instalaciones de incineración o coincineración de residuos, o en su caso, a vertedero.
Estos costes serán los relativos a los conceptos del punto 1.1.b).

1.6 Coste de transporte hasta las instalaciones de incineración o coincineración, de aquellos residuos de envases metálicos que sean recuperados de las escorias de las plantas de incineración o coincineración de residuos, y entregados a un recuperador o reciclador:

Se considerarán, asimismo, los costes variables asociados al transporte hasta las instalaciones de incineración o coincineración de residuos de aquellos envases metálicos

que sean recuperados de las escorias de las plantas de incineración o coincineración de residuos, y entregados a un recuperador o reciclador. Estos envases podrán proceder del tratamiento directo de la fracción resto u otras fracciones mezcladas o de los rechazos de las plantas de tratamiento de las fracciones anteriores.

Estos costes serán los relativos a los conceptos recogidos en el apartado 1.1.b).

1.7 Situaciones especiales:

1.7.1 Recogida y transporte con estación de transferencia:

En el caso en que se utilice una estación de transferencia para los residuos de envases recogidos separadamente, se computarán los costes asociados a la gestión de esta instalación.

La determinación de los costes asociados a la parte fija y a la parte variable se realizará de manera análoga a la especificada en el punto 1.1.

1.7.2 Recogida, transporte, selección, clasificación y tratamiento de residuos de envases procedentes de centros de recogida o puntos limpios:

Los residuos de envases recogidos en los centros de recogida o puntos limpios tendrán análoga consideración que los recogidos en contenedores de área de aportación o acera.

Los costes por este concepto se establecerán a partir del porcentaje que representa la gestión de los residuos de envases pertenecientes al sistema de responsabilidad ampliada del productor respecto al total de los residuos gestionados en el punto de recogida.

2. Costes de la selección y clasificación de los residuos de envases.

2.1 Costes de la selección y clasificación de los residuos de envases procedentes de la fracción recogida separadamente:

Estos costes serán los correspondientes a los conceptos siguientes:

a) Amortización de obra civil y equipos.
b) Personal.
c) Operación.
d) Gastos generales y beneficio industrial.

Se distinguirá entre procesos de selección manuales o automáticos y se modulará en función del tipo de material seleccionado (PET, PEAD, film, plástico mix, cartón para bebidas, acero, aluminio y papel cartón, entre otros) a fin de incentivar la selección y el máximo aprovechamiento de los materiales de acuerdo, entre otros, con los siguientes criterios: coste de selección, mercado de materiales obtenidos a partir del reciclaje de residuos de envases y el sistema de selección (cantidad y facilidad de separación).

2.2 Coste de la selección y clasificación de los residuos de envases procedentes de la fracción resto, de la fracción inorgánica de los sistemas húmedo-seco, cuando no aplique la excepción prevista en el artículo 25.6 de la Ley 7/2022, de 8 de abril, y de la limpieza de vías públicas, zonas verdes, área recreativas y playas:

El coste de la selección y clasificación incluirá las mismas partidas de coste que en el punto 2.1, siguiendo lo establecido en el artículo 34.1.b).

En ambos casos, el coste por este concepto estará modulado en función del tipo de material seleccionado (PET, PEAD, film, plástico mix, cartón para bebidas, acero, aluminio y papel cartón, entre otros) a fin de incentivar la selección y el máximo aprovechamiento de los materiales de acuerdo, entre otros, con los siguientes criterios: coste de selección, mercado de materiales obtenidos a partir del reciclado de residuos de envases y el sistema de selección (cantidad y facilidad de separación).

3. Costes de tratamiento posterior de los residuos de envases.

3.1 Coste de tratamiento mediante reciclado y valorización diferente al 3.2.

Serán financiables, en caso de ser negativos, los costes derivados de la gestión de los residuos de envases separados y clasificados entregados a un gestor para su reciclado o valorización diferente a la contemplada en el apartado siguiente.

3.2 Coste del tratamiento de los residuos de envases en instalaciones de incineración o coincineración de residuos:

Se considerarán los costes netos del tratamiento, es decir, una vez descontado el valor de la energía producida imputable a los envases. Para calcular este importe deberán considerarse los residuos de envases sometidos a tratamiento en instalaciones de incineración o coincineración de residuos, procedentes de:

a) Las fracciones clasificadas en las plantas de selección y clasificación de la fracción de envases recogida separadamente.

b) Los rechazos de las plantas de selección y clasificación de la fracción de envases recogida separadamente.

c) Los rechazos de las plantas de tratamiento de la fracción resto, de la fracción inorgánica de los sistemas húmedo-seco cuando no aplique la excepción prevista en el artículo 25.6 de la Ley 7/2022, de 8 de abril, y de la limpieza de vías públicas, zonas verdes, área recreativas y playas, en lo que respecta a los residuos de envases metálicos recuperados de las escorias de las plantas de incineración o coincineración de residuos, y entregados a un recuperador o reciclador.

d) La fracción resto u otras fracciones mezcladas y de la limpieza de vías públicas, zonas verdes, área recreativas y playas, que directamente se destinen a estas instalaciones, únicamente en lo que respecta a los residuos de envases metálicos recuperados de las escorias de las plantas de incineración o coincineración de residuos, y entregados a un recuperador o reciclador.

3.3 Coste del depósito en vertederos de residuos de envases:

Se considerarán, asimismo, los costes asociados al depósito en vertedero de los residuos de envases contenidos en los rechazos de las plantas de selección y clasificación de la fracción recogida separadamente. El coste debe ser conforme a lo dispuesto en el artículo 9 del Real Decreto 646/2020, de 7 de julio, por el que se regula la eliminación de residuos mediante depósito en vertedero.

4. Campañas.

Serán considerados los costes de las campañas de información y sensibilización ciudadana desarrolladas por las administraciones públicas, en relación con las obligaciones recogidas en este real decreto, de conformidad con lo que se establezca en el convenio.

5. Gastos generales en que incurran las entidades locales o, en su caso, las comunidades autónomas por el control y seguimiento de la gestión de los residuos de los envases.

Se considerarán los gastos en que incurran las entidades locales o, en su caso, las comunidades autónomas, cuando así se acuerde en el convenio, por el control y seguimiento de la gestión de los residuos de envases, incluyendo el coste relativo a las caracterizaciones que se lleven a cabo.

De igual forma se considerarán los gastos en que incurran las entidades locales o las comunidades autónomas para la elaboración de estadísticas de generación y gestión de los residuos de envases.

6. Especificidades.

En los costes se considerarán las siguientes especificidades:

a) Población generadora, es decir, la suma de la población de derecho, la estacional y la turística.

b) Dispersión de la población.

c) Cascos históricos.

d) Recogida en grandes centros generadores.

e) Recogida en grandes eventos y actos multitudinarios.

f) Recogida en áreas residenciales o urbanizaciones.

g) Insularidad o aislamiento de población extrapeninsular.

ANEXO XII

Elementos de la gestión de residuos de envases domésticos que deben ser estandarizados

1. Estándar de recogida separada y transporte.

Se estandarizarán los costes de los diferentes tipos de recogida separada estableciendo criterios que relacionen los costes del modelo elegido con la eficiencia del servicio y la calidad del material recogido, y teniendo en cuenta las exigencias de las condiciones del contorno.

Entre otros, se considerarán los siguientes parámetros:

a) Dotación máxima de contenedores.
b) Tipo de contenedor.
c) Dotación de contenedores.
d) Capacidad del contenedor estándar.
e) Vida útil de los contenedores.
f) Porcentaje de reposición de los contenedores.
g) Número de operarios (excluyendo al conductor).
h) Frecuencia máxima de limpieza y lavado al año de los contenedores.
i) Frecuencia máxima de limpieza y lavado de los contenedores en verano.
j) Frecuencia máxima de limpieza y lavado de los contenedores en invierno.
k) Cantidad de agua empleada en cada lavado.
l) Llenado medio del contenedor.
m) Eficiencia mínima (contenedores recogidos por hora).
n) Frecuencia de recogida.
o) Capacidad del vehículo de transporte.
p) Características técnicas del vehículo de transporte.
q) Vida útil del vehículo de transporte.
r) Cantidad de impropios en contenedor.
s) Gastos generales y beneficio industrial de la empresa.
t) Rendimiento mínimo.

2. Estándar para transportes no considerados en el apartado 1.

Entre otros, se considerarán los siguientes parámetros:

a) Distancia a planta.
b) Velocidad del vehículo de transporte.
c) Características técnicas del vehículo de transporte.

3. Estándar para la selección y clasificación.

Entre otros, se considerarán los siguientes parámetros:

a) Rendimiento de selección manual.
b) Rendimiento de selección automática.
c) Efectividad.
d) Calidad técnica de los materiales seleccionados.
e) Capacidad de tratamiento de la instalación.

4. Estándares sobre campañas.

Entre otros, se considerarán los siguientes parámetros:

a) Coste financiable (€/hab. de población generadora, es decir, la suma de la población de derecho, la estacional, la turística y la inmigrante).
b) Coste financiable (% del coste total).

5. Estándares sobre Costes Indirectos para compensar los trabajos de las administraciones públicas.

Entre otros, se considerará el siguiente parámetro:

a) % sobre los costes de recogida separada y transporte.

§ 46

Real Decreto 773/2023, de 3 de octubre, por el que se regulan los coadyuvantes tecnológicos utilizados en los procesos de elaboración y obtención de alimentos

Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática
«BOE» núm. 237, de 4 de octubre de 2023
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2023-20563

Los coadyuvantes tecnológicos constituyen, junto a los aditivos, enzimas y aromas alimentarios, un grupo de sustancias identificadas como ingredientes tecnológicos, cuyo empleo es fundamental para la elaboración y obtención de alimentos.

Al contrario de lo que sucede con los aditivos, enzimas y aromas alimentarios, que cuentan con sus correspondientes actos legislativos, no existe una regulación armonizada en la Unión Europea para los coadyuvantes tecnológicos, salvo algunas excepciones como es el caso de los disolventes de extracción, las caseínas y caseinatos, entre otros. La única referencia que existe en la legislación de la Unión Europea se encuentra en el Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios, que define los coadyuvantes tecnológicos, pero los excluye expresamente de su ámbito de aplicación, a menos que se utilicen como aditivos alimentarios. Por lo tanto, resulta de aplicación la legislación que, en cada caso, exista en los Estados miembros de la Unión Europea, cobrando por ello especial protagonismo la consideración del principio de reconocimiento mutuo entre Estados miembros.

En España existen numerosas normas sectoriales (reglamentaciones técnico-sanitarias o normas de calidad) que regulan el uso de coadyuvantes tecnológicos. Muchas de ellas están vigentes desde hace más de 35 años, y han sufrido profundos cambios como consecuencia de la necesidad de actualizarlas o por la aplicación de la normativa de la Unión Europea en materia de higiene, aditivos alimentarios, materiales en contacto con los alimentos u otras.

El presente real decreto pretende agrupar en una sola norma los coadyuvantes tecnológicos que se encuentran, en el momento de su publicación, autorizados de manera dispersa en varias normas nacionales, así como establecer disposiciones relativas a sus especificaciones y etiquetado con el fin de garantizar su seguridad, correcta identificación y empleo y favorecer así el desarrollo de las actividades de los operadores económicos y las autoridades de control en condiciones de mayor seguridad jurídica.

Además, se ha considerado conveniente adaptar las disposiciones a las necesidades actuales y se ha procedido a retirar aquellos coadyuvantes que han quedado en desuso e incluir en el anexo I del presente real decreto aquellos coadyuvantes tecnológicos para los que se ha encontrado justificación, como es el caso de los coadyuvantes tecnológicos que no contaban con una base normativa pero sí con una evaluación de seguridad, como son los utilizados en el tratamiento del agua empleada a su vez en la higienización de frutas y hortalizas.

El presente real decreto es aplicable sólo a aquellos grupos de alimentos que figuran en la parte A del anexo I. A los coadyuvantes tecnológicos que se utilicen en grupos de alimentos que no figuren en la parte A del anexo I les será de aplicación el criterio de uso seguro, es decir, los operadores deberán garantizar de manera fehaciente que tanto los coadyuvantes tecnológicos como los alimentos sobre los que se utilizan son seguros, en cumplimiento de lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 178/2002, de 28 de enero de 2002, del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.

En relación a los coadyuvantes que se vienen utilizando en alimentos de origen animal, el presente real decreto únicamente recoge los empleados en la elaboración u obtención de grasas comestibles (animales, vegetales y anhidras), margarinas, minarinas y preparados grasos, cefalópodos, huesos, callos, tripas naturales y hemoderivados, por contar éstos con una base normativa o con un informe del Comité Científico del organismo autónomo Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN OA) que establece que el uso del coadyuvante tecnológico en unas condiciones concretas no implica riesgo para la salud del consumidor.

Por la particularidad del producto, no se incluyen en el ámbito de este real decreto los coadyuvantes tecnológicos utilizados en el proceso de obtención de aceites comestibles que se encuentran regulados por el Real Decreto 640/2015, de 10 de julio, por el que se aprueba la lista de coadyuvantes tecnológicos autorizados para la elaboración de aceites vegetales comestibles y sus criterios de identidad y pureza, y por el que se modifica el Real Decreto 308/1983, de 25 de enero, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria de Aceites Vegetales Comestibles.

Las disposiciones que figuran en este real decreto no serán aplicables cuando sobre los coadyuvantes tecnológicos proceda la aplicación de otra normativa, como el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas o el Reglamento CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo.

En cualquier caso, la utilización de coadyuvantes tecnológicos quedará supeditada a la demostración del cumplimiento de los requisitos que figuran en la definición establecida al respecto en el Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios, así como al criterio de uso seguro establecido en el Reglamento (CE) n.º 178/2002, de 28 de enero de 2002, del Parlamento Europeo y del Consejo.

Para la inclusión de nuevos coadyuvantes tecnológicos en el listado del anexo I de este real decreto será preciso un informe del Comité Científico del organismo autónomo Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN OA) que refleje la ausencia de riesgo para el consumidor. Dada la importancia de los coadyuvantes en el proceso de elaboración de los alimentos, que puede suponer un gran impacto sobre el sector y una elevada incidencia en la calidad final, deberán contar también con una opinión favorable del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Este real decreto se adecúa a los principios de buena regulación a los que se refiere el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia.

Así, en relación con los principios de necesidad y eficacia, el real decreto atiende a un objetivo de interés general.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, estableció la obligación de las Administraciones públicas sanitarias de orientar sus actuaciones prioritariamente a la promoción de la salud y la prevención de las enfermedades. La citada ley prevé que las actividades y productos que, directa o indirectamente, puedan tener consecuencias negativas para la salud, sean sometidos por las administraciones públicas a control por parte de estas. Por consiguiente, este proyecto se dicta en desarrollo de lo dispuesto en los apartados 2 y 4 del artículo 40 de la Ley 14/1986, de 25 de abril.

La Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición, tiene como objetivo el reconocimiento y la protección efectiva del derecho a la seguridad alimentaria, entendiendo como tal el derecho a conocer los riesgos potenciales que pudieran estar asociados a un alimento y/o a alguno de sus componentes; el derecho a conocer la incidencia de los riesgos emergentes en la seguridad alimentaria y a que las administraciones competentes garanticen la mayor protección posible frente a dichos riesgos. Del reconocimiento de este derecho se deriva el establecimiento de normas en materia de seguridad alimentaria, como aspecto fundamental de la salud pública, en orden a asegurar un nivel elevado de protección de la salud de las personas en relación con los alimentos. Asimismo, entre los fines específicos de este real decreto, se recoge el establecimiento de instrumentos que contribuyan a generar un alto nivel de seguridad de los alimentos y los piensos y la contribución a la prevención de los riesgos para la salud humana derivados del consumo de alimentos.

Por otra parte, la regulación prevista se considera proporcionada en el cumplimiento de este propósito, sin afectar en forma alguna a los derechos y deberes de la ciudadanía, contribuye a dotar de mayor seguridad jurídica a los operadores económicos, facilitándoles un marco de actuación para emplear coadyuvantes tecnológicos al elaborar u obtener alimentos.

En cuanto al principio de transparencia, el texto ha sido sometido a los trámites de consulta pública previa y de audiencia e información públicas, dando la oportunidad a todos los interesados de presentar las observaciones que consideren oportunas. Finalmente, en relación con el principio de eficiencia, la norma no supone más cargas administrativas de las estrictamente necesarias, evitando cargas administrativas innecesarias o accesorias.

En el proceso de elaboración de este real decreto se ha sustanciado el trámite preceptivo de consulta pública previa conforme se establece el artículo 26.2 de Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno. Asimismo, han sido consultadas las comunidades autónomas y las Ciudades de Ceuta y Melilla, los sectores implicados y las asociaciones de consumidores y usuarios, habiendo emitido informe la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

El real decreto también ha sido sometido al procedimiento previsto en la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información, así como a lo dispuesto en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, por el que se regula la remisión de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información, que incorpora esta Directiva al ordenamiento jurídico español.

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.ª y 16.ª de la Constitución, que atribuyen al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica y de bases y coordinación general de la sanidad, respectivamente.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Consumo y del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 3 de octubre de 2023,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto tiene por objeto establecer la normativa básica en relación con la utilización de coadyuvantes tecnológicos, los criterios de identidad y pureza que son de aplicación a dichos coadyuvantes tecnológicos, sus condiciones de uso y las menciones que deberán figurar en el etiquetado de los mismos.

2. La presente disposición se aplica a los coadyuvantes tecnológicos que figuran en la lista establecida en la parte B del anexo I utilizados en los procesos de obtención y elaboración de los alimentos identificados en la parte A del anexo I del mismo, tanto si se utilizan por empresas alimentarias, como en el ámbito de las colectividades o doméstico, sin perjuicio de otras normas que pudiesen resultar de aplicación sobre las condiciones para su empleo o etiquetado.

3. Los coadyuvantes tecnológicos que no figuren en el anexo I, y que no estén contemplados en los apartados 2 y 3 del artículo 3 de este real decreto, deberán ser objeto, para su aprobación e inclusión en dicho anexo I, de una evaluación del riesgo por parte del Comité Científico del organismo autónomo Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN OA) que establezca la seguridad del uso previsto, previo informe favorable de la Dirección General de la Industria Alimentaria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Artículo 2. *Definiciones.*

A efectos del presente real decreto y de conformidad con lo dispuesto en la normativa de la Unión Europea, son de aplicación las siguientes definiciones:

a) Coadyuvante tecnológico: toda sustancia que:

1.º no se consuma como alimento en sí misma,
2.º se utilice intencionalmente en la transformación de materias primas, alimentos o sus ingredientes para cumplir un determinado propósito tecnológico durante el tratamiento o la transformación, y
3.º pueda dar lugar a la presencia involuntaria, pero técnicamente inevitable, en el producto final de residuos de la propia sustancia o de sus derivados, a condición de que no presenten ningún riesgo para la salud y no tengan ningún efecto tecnológico en el producto final.

b) Empresa alimentaria: toda empresa pública o privada que, con o sin ánimo de lucro, lleve a cabo cualquier actividad relacionada con cualquiera de las etapas de la producción, la transformación y la distribución de alimentos.
c) Colectividades: cualquier establecimiento (incluidos un vehículo o un puesto fijo o móvil), como restaurantes, comedores, centros de enseñanza, hospitales y empresas de suministro de comidas preparadas, en los que, como actividad empresarial, se preparan alimentos listos para el consumo por el consumidor final.
d) Ámbito doméstico: el privado en el marco del hogar en el que no se lleva a cabo ninguna operación o actividad mercantil en el sector de la alimentación.

Artículo 3. *Condiciones de uso.*

1. Los coadyuvantes tecnológicos identificados en la parte B del anexo I de este real decreto podrán utilizarse en los alimentos o procesos de obtención de los alimentos que figuran en la parte A del propio anexo I y deberán hacerlo cumpliendo los criterios de identidad y pureza que constan en el anexo II, de forma que habrán de estar fabricados para que, en las condiciones normales o previsibles de empleo, no transfieran a los alimentos componentes que puedan representar un riesgo para la salud humana.
Los coadyuvantes tecnológicos se utilizarán de manera que la cantidad utilizada se limitará a la dosis mínima necesaria para obtener el efecto deseado.
La inclusión de un coadyuvante tecnológico en el anexo I de este real decreto no eximirá al operador económico que lo utilice de su obligación de demostrar que su empleo se ajusta a los requisitos descritos para los coadyuvantes tecnológicos en su definición, cuando la autoridad competente lo precise.
2. No obstante, lo dispuesto en el apartado 1, también podrán utilizarse aquellos coadyuvantes tecnológicos que estén legalmente comercializados en otros Estados miembros de la Unión Europea, con idénticas restricciones y limitaciones que allí existan, para ese mismo fin, de acuerdo con el principio de reconocimiento mutuo, todo ello sin perjuicio de la responsabilidad que los operadores de las empresas alimentarias tienen con base en lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 178/2002, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002.
Para demostrar la conformidad con lo dispuesto en el párrafo anterior, los operadores de las industrias alimentarias tendrán disponible la documentación apropiada que lo avale. Dicha documentación se pondrá a disposición de las autoridades competentes si estas así lo solicitan.

3. Cuando una sustancia se encuentre autorizada como aditivo alimentario, podrá también utilizarse como coadyuvante tecnológico, aunque no figure en la lista de sustancias identificadas en la parte B del anexo I de este real decreto, siempre y cuando pueda demostrarse el cumplimiento de los requisitos que figuran en la definición de coadyuvantes tecnológicos.

4. En las categorías de alimentos que no se encuentren incluidos en la parte A del anexo I pueden emplearse coadyuvantes tecnológicos siempre que el operador pueda garantizar de manera fehaciente que los coadyuvantes tecnológicos utilizados y los alimentos que comercializa son seguros, en cumplimiento de lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 178/2002, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002.

Artículo 4. *Etiquetado de los coadyuvantes tecnológicos.*

1. El etiquetado de los coadyuvantes tecnológicos destinados a ser suministrados al consumidor final o a las colectividades se ajustará a lo establecido en el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor.

2. El etiquetado de los coadyuvantes tecnológicos no destinados a ser suministrados al consumidor final o a las colectividades incluirá, además, información relativa a:

a) Que el producto no está destinado a la venta al consumidor final o a las colectividades.

b) Que el producto está destinado a alimentación, o tiene un uso restringido en alimentos, o una referencia más específica a su utilización prevista en los alimentos.

c) El efecto que el coadyuvante tecnológico desarrolla en el alimento en cuestión.

d) Información sobre la limitación cuantitativa en los alimentos que se ha establecido para cumplir con la definición de coadyuvante, si procede.

No obstante, la información relativa a la lista de ingredientes, el nombre o la razón social y la dirección del operador de la empresa alimentaria, el modo de empleo y/o condiciones de utilización y la información sobre la limitación cuantitativa en los alimentos que se ha establecido para cumplir con la definición de coadyuvante podrá figurar únicamente en los documentos relativos a la partida que deben proporcionarse en el momento de la entrega o con anterioridad a ésta cuando en el recipiente del producto se indique claramente «no destinado a la venta al consumidor final».

Cuando los coadyuvantes tecnológicos se suministren en cisternas, toda la información podrá figurar en los documentos de acompañamiento que se presenten en el momento de la entrega.

3. Los requisitos de etiquetado anteriores se aplicarán sin perjuicio de las disposiciones legales, reglamentarias o administrativas más detalladas o más amplias relativas a la metrología o a la presentación, la clasificación, el envasado y el etiquetado de sustancias y de preparados peligrosos o al transporte de tales sustancias y preparados, en particular las del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 y cualquier otra normativa que pudiera ser de aplicación.

Artículo 5. *Condiciones de las empresas dedicadas a la fabricación, envasado o distribución de coadyuvantes tecnológicos.*

De acuerdo con el Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos, las empresas dedicadas a alguna de las actividades de fabricación, envasado, o distribución de coadyuvantes tecnológicos deberán quedar inscritas en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos, para lo cual los responsables de las mismas deberán contactar con las autoridades competentes en materia de sanidad de la comunidad autónoma en la que se ubiquen.

Las empresas dedicadas a la fabricación, envasado o distribución de coadyuvantes tecnológicos estarán sometidas a los requisitos que se describan en los reglamentos del paquete de higiene alimentaria desarrollado por la Unión Europea que les puedan ser de aplicación, y en particular el Reglamento (CE) n.º 178/2002, del Parlamento Europeo y del

Consejo, de 28 de enero de 2002 y el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios.

Disposición adicional única. *Cláusula de reconocimiento mutuo.*

Los requisitos expresados en este real decreto no se aplicarán a los alimentos legalmente fabricados o comercializados en los demás Estados miembros de la Unión Europea, ni a los productos originarios de los países de la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC), Partes Contratantes en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo (EEE), ni a los Estados que tengan un acuerdo de Asociación Aduanera con la Unión Europea.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas todas aquellas normas de igual o inferior rango en cuanto se opongan a lo dispuesto en este real decreto y en particular las siguientes:

1. Real Decreto 846/2011, de 17 de junio, por el que se establecen las condiciones que deben cumplir las materias primas a base de materiales poliméricos reciclados para su utilización en materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.
2. Artículo 28, apartados 5.b), 5.c) y 5.d) del Real Decreto 1011/1981, de 10 de abril, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de grasas comestibles (animales, vegetales y anhidras), margarinas, minarinas y preparados grasos.
3. Artículo 11 del Real Decreto 380/1984, de 25 de enero, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la Elaboración y Venta de Jarabes.
4. Artículo 2 del Real Decreto 1044/1987, de 31 de julio, por el que se regula la elaboración de zumos de uva en armonización con la normativa comunitaria.
5. Artículo 6, apartado 4, del Real Decreto 1338/1988, de 28 de octubre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la Elaboración y Venta de Horchata de Chufa.
6. Apartado 5 y anexo del Real Decreto 1052/2003, de 1 de agosto, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria sobre determinados azúcares destinados a la alimentación humana.
7. Artículo 7, apartado 7, del Real Decreto 1798/2010, de 30 de diciembre, por el que se regula la explotación y comercialización de aguas minerales naturales y aguas de manantial envasadas para consumo humano.
8. Artículo 6, apartado 4, del Real Decreto 1799/2010, de 30 de diciembre, por el que se regula el proceso de elaboración y comercialización de aguas preparadas envasadas para el consumo humano.
9. Artículo 3, apartado 12, del Real Decreto 650/2011, de 9 de mayo, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria en materia de bebidas refrescantes.
10. Artículo 4, apartados 1, 2, 5 y 8 del Real Decreto 661/2012, de 13 de abril, por el que se establece la norma de calidad para la elaboración y la comercialización de los vinagres.
11. Anexo I, parte B, punto 3, apartados d) a l) del Real Decreto 781/2013, de 11 de octubre, por el que se establecen normas relativas a la elaboración, composición, etiquetado, presentación y publicidad de los zumos de frutas y otros productos similares destinados a la alimentación humana.
12. Artículo 6, apartados 5 y 6 y artículo 8, apartados 6, 7 y 11, del Real Decreto 72/2017, de 10 de febrero, por el que se aprueba la norma de calidad de las diferentes categorías de la sidra natural y de la sidra.
13. Artículo 12 del Real Decreto 308/2019, de 26 de abril, por el que se aprueba la norma de calidad para el pan.
14. Anejo 1, punto 2, de la Orden de 21 de noviembre de 1984 por la que se aprueban las normas de calidad para las conservas vegetales.
15. Resolución de 1 de agosto de 1979 de la Secretaría de Estado para la Sanidad por la que se aprueba la lista positiva de aditivos autorizados para uso en la elaboración de productos de confitería, pastelería, bollería, repostería y galletería.

16. Resolución de la Secretaría de Estado para la Sanidad por la que se aprueba la lista positiva de aditivos autorizados para uso en la elaboración de conservas y semiconservas vegetales (BOE núm. 249, de 17 de octubre de 1979).

17. Resolución de 26 de febrero de 1981, de la Secretaría de Estado para la Sanidad, por la que se aprueba la ordenación de las listas positivas de aditivos autorizados para su uso en diversos productos alimenticios, destinados a la alimentación humana.

18. Resolución de 18 de octubre de 1982 de la Subsecretaría para la Sanidad, por la que se aprueba la lista positiva de aditivos autorizados para uso en la elaboración de aguardientes compuestos, licores, aperitivos sin vino base y otras bebidas derivadas de los alcoholes naturales.

19. Resolución de 2 de diciembre de 1982 (rectificada), de la Subsecretaría para la Sanidad, por la que se aprueba la lista positiva de aditivos y coadyuvantes tecnológicos para uso en la elaboración de cerveza.

20. Resolución de 21 de abril de 1983, de la Subsecretaría, por la que se aprueba la lista positiva de aditivos y coadyuvantes tecnológicos para uso en la elaboración de zumos de frutas y de otros vegetales y sus derivados.

21. Resolución de 28 de septiembre de 1983, de la Subsecretaría, por la que se aprueba la lista positiva de aditivos y coadyuvantes tecnológicos para uso en la elaboración de aceitunas de mesa.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.ª y 16.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica y de bases y coordinación general de la sanidad, respectivamente.

Disposición final segunda. *Facultades de desarrollo.*

Se autoriza a las personas titulares del Ministerio de Consumo y del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación para dictar, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones necesarias para la actualización y modificación de los anexos I y II de este real decreto para adaptarlo a los conocimientos científicos y técnicos, y a las normas de la Unión Europea que se aprueben, en su caso, sobre la materia.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado», excepto lo previsto en el apartado 2 del artículo 4, que será de aplicación un año después de la publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO I

Parte A. Lista de alimentos

La siguiente tabla establece la lista de los alimentos incluidos en el ámbito de aplicación del presente real decreto, junto con una referencia, si existe, a la normativa que los define:

	Alimentos	Definición
1.	Aceitunas de mesa.	Real Decreto 679/2016, de 16 de diciembre, por el que se establece la norma de calidad de las aceitunas de mesa.
2.	Aguardientes compuestos, licores, aperitivos sin vino base, y otras bebidas derivadas de alcoholes naturales.	Real Decreto 164/2014, de 14 de marzo, por el que se establecen normas complementarias para la producción, designación, presentación y etiquetado de determinadas bebidas espirituosas.
3.	Aguas minerales naturales y aguas de manantial.	Real Decreto 1798/2010, de 30 de diciembre de 2010, por el que se regula la explotación y comercialización de aguas minerales naturales y aguas de manantial envasadas para consumo humano.
4.	Aguas preparadas.	Real Decreto 1799/2010, de 30 de diciembre de 2010, por el que se regula el proceso de elaboración y comercialización de aguas preparadas envasadas para el consumo humano.
5.	Azúcares.	Real Decreto 1052/2003, de 1 de agosto, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria sobre determinados azúcares destinados a la alimentación humana.
6.	Azúcares-otros azúcares.	Real Decreto 1261/1987, de 11 de septiembre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, almacenamiento, transporte y comercialización de los azúcares destinados al consumo humano.

	Alimentos	Definición
7.	Bebidas refrescantes.	Real Decreto 650/2011, de 9 de mayo, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria en materia de bebidas refrescantes.
8.	Cefalópodos.	Invertebrados marinos pertenecientes a la clase taxonómica *Cephalopoda* comercializados en España para consumo humano.
9.	Cervezas.	Real Decreto 678/2016, de 16 de diciembre, por el que se aprueba la norma de calidad de la cerveza y de las bebidas de malta.
10.	Conservas vegetales.	Real Decreto 2420/1978, de 2 de junio, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración y venta de conservas vegetales.
11.	Frutas y hortalizas frescas y congeladas.	Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español.
12.	Grasas comestibles (animales, vegetales y anhidras), margarinas, minarinas y preparados grasos.	Real Decreto 1011/1981, de 10 de abril, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de grasas comestibles (animales, vegetales y anhidras), margarinas, minarinas y preparados grasos.
13.	Hemoderivados.	Sangre entera, hematíes y plasma.
14.	Horchata de chufa.	Real Decreto 1338/1988, de 28 de octubre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la Elaboración y Venta de Horchata de Chufa.
15.	Huesos de bovino, callos y tripas naturales.	Huesos de animales de la especie bovina destinados al consumo humano en España. Real Decreto 474/2014, de 13 de junio, por el que se aprueba la norma de calidad de derivados cárnicos. Orden de 29 de octubre de 1986 por la que se aprueba la norma de calidad para tripas naturales con destino al mercado interior.
16.	Jarabes.	Real Decreto 380/1984, de 25 de enero, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la Elaboración y Venta de Jarabes.
17.	Pan y panes especiales.	Real Decreto 308/2019, de 26 de abril, por el que se aprueba la norma de calidad para el pan.
18.	Productos de confitería, pastelería, bollería, repostería y galletería.	Real Decreto 496/2010, de 30 de abril, por el que se aprueba la norma de calidad para los productos de confitería, pastelería, bollería y repostería. Real Decreto 1124/1982, de 30 de abril, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la Elaboración, Fabricación, Circulación y Comercio de Galletas.
19	Queso.	Real Decreto 1113/2006, de 29 de septiembre, por el que se aprueban las normas de calidad para quesos y quesos fundidos.
20.	Sidras y otras bebidas derivadas de la manzana.	Real Decreto 72/2017, de 10 de febrero, por el que se aprueba la norma de calidad de las diferentes categorías de la sidra natural y de la sidra.
21.	Vinagres.	Real Decreto 661/2012, de 13 de abril, por el que se establece la norma de calidad para la elaboración y la comercialización de los vinagres.
22.	Zumos de frutas y otros productos similares.	Real Decreto 781/2013, de 11 de octubre, por el que se establecen normas relativas a la elaboración, composición, etiquetado, presentación y publicidad de los zumos de frutas y otros productos similares destinados a la alimentación humana.
23.	Zumo de uva.	Real Decreto 1044/1987, de 31 de julio, por el que se regula la elaboración de zumos de uva.
24.	Zumos de otros vegetales (hortalizas) y sus derivados.	Real Decreto 667/1983, de 2 de marzo, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-sanitaria para la elaboración y venta de zumos de frutas y de otros vegetales y de sus derivados.

Parte B. Lista de coadyuvantes tecnológicos

Además de los establecidos en la tabla siguiente, se puede emplear gas nitrógeno[1] como coadyuvante tecnológico durante el procesado de los alimentos, con el fin de evitar oxidaciones, siempre en fases previas al envasado. En el caso de emplearse con este fin en el envasado, deberá figurar en el etiquetado de acuerdo con lo dispuesto en el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1924/2006 y (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE, y 2008/5/CE de la Comisión, y el Reglamento (CE) n.º 608/2004 de la Comisión.

Alimento	Nombre del coadyuvante	Categoría	Condiciones de uso/Función	Cantidad máxima residual
Aceitunas de mesa.	Ácido clorhídrico[1].	Neutralizante.	Para la neutralización de la lejía alcalina residual / Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Aceitunas de mesa.	Cultivos de microorganismos lácticos.	Iniciadores de la fermentación.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Aceitunas de mesa.	Gluconato de manganeso.	Catalizador en el proceso de ennegrecimiento.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable (Buenas prácticas de fabricación (BPF)).
Aceitunas de mesa.	Hidróxido sódico[1].	Acondicionador.	Para la preparación de lejías alcalinas para la eliminación del principio amargo en los tipos y preparaciones comerciales que así lo requieran / dosis estrictamente necesaria para alcanzar el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Aceitunas de mesa.	Lactato de manganeso.	Catalizador en el proceso de ennegrecimiento.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable (Buenas prácticas de fabricación(BPF)).
Aguardientes compuestos, licores, aperitivos sin vino base, y otras bebidas derivadas de alcoholes naturales.	Albúmina.	Filtración y clarificación.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Aguardientes compuestos, licores, aperitivos sin vino base, y otras bebidas derivadas de alcoholes naturales.	Bentonita.	Filtración y clarificación.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.

§ 46 Coadyuvantes tecnológicos utilizados en los procesos de elaboración y obtención de alimentos

Alimento	Nombre del coadyuvante	Categoría	Condiciones de uso/Función	Cantidad máxima residual
Aguardientes compuestos, licores, aperitivos sin vino base, y otras bebidas derivadas de alcoholes naturales.	Carbón activo[1].	Filtración y clarificación.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Aguardientes compuestos, licores, aperitivos sin vino base, y otras bebidas derivadas de alcoholes naturales.	Caseína[2].	Filtración y clarificación.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Aguardientes compuestos, licores, aperitivos sin vino base, y otras bebidas derivadas de alcoholes naturales.	Celulosa.	Filtración y clarificación.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Aguardientes compuestos, licores, aperitivos sin vino base, y otras bebidas derivadas de alcoholes naturales.	Dióxido de silicio amorfo[1].	Filtración y clarificación.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Aguardientes compuestos, licores, aperitivos sin vino base, y otras bebidas derivadas de alcoholes naturales.	Enzimas.	Filtración y clarificación.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Aguardientes compuestos, licores, aperitivos sin vino base, y otras bebidas derivadas de alcoholes naturales.	Gelatina alimenticia.	Filtración y clarificación.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Aguardientes compuestos, licores, aperitivos sin vino base, y otras bebidas derivadas de alcoholes naturales.	Taninos.	Filtración y clarificación.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Aguardientes compuestos, licores, aperitivos sin vino base, y otras bebidas derivadas de alcoholes naturales.	Tierras de infusorios.	Filtración y clarificación.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Aguas minerales naturales, aguas de manantial y aguas preparadas envasadas para el consumo humano.	Nitrógeno[1].	Gas de envasado.	Mantener una adecuada presión en el envase para asegurar su estabilidad / Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares.	Aceite de parafina.	Antiespumante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares.	Aceite de vaselina.	Antiespumante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares.	Aceites vegetales comestibles.	Antiespumante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares.	Ácido clorhídrico[1].	Producto para la purificación química del jugo de difusión y refinación del azúcar.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares.	Ácido sulfúrico[1].	Producto para la purificación química del jugo de difusión y refinación del azúcar.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares.	Carbón activo[1].	Filtrante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares.	Carbonato sódico[1].	Producto para la purificación química del jugo de difusión y refinación del azúcar.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares.	Celulosa en polvo[1].	Filtrante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares.	Celulosa microcristalina[1].	Filtrante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares.	Cianoditioimidocarbonato disódico.	Productos para el control de microrganismos en los procesos de molienda, extracción y difusión del azúcar.	Para control de microorganismos en los procesos de molienda, extracción y difusión del azúcar. Dosis máxima de uso: 2,5 mg/kg de caña o remolacha.	Técnicamente inevitable.
Azúcares.	Compuestos de amonio cuaternario.	Productos para el control de microrganismos en los procesos de molienda, extracción y difusión del azúcar.	Para control de microorganismos en los procesos de molienda, extracción y difusión del azúcar. Dosis máxima de uso: 10 mg/kg de caña o remolacha.	Técnicamente inevitable.
Azúcares.	Dióxido de carbono[1].	Neutralizante.	Neutralizante de la cal para la purificación del jugo de difusión del azúcar / Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares.	Dióxido de silicio (Gel de sílice)[1].	Filtrante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.

§ 46 Coadyuvantes tecnológicos utilizados en los procesos de elaboración y obtención de alimentos

Alimento	Nombre del coadyuvante	Categoría	Condiciones de uso/Función	Cantidad máxima residual
Azúcares.	Etilenbisditiocarbamato disódico.	Productos para el control de microorganismos en los procesos de molienda, extracción y difusión del azúcar.	Para control de microorganismos en los procesos de molienda, extracción y difusión del azúcar. Dosis máxima de uso: 3 mg/kg de caña o remolacha.	Técnicamente inevitable.
Azúcares.	Etilendiamina.	Productos para el control de microrganismos en los procesos de molienda, extracción y difusión del azúcar.	Para control de microorganismos en los procesos de molienda, extracción y difusión del azúcar. Dosis máxima de uso: 2 mg/kg de caña o remolacha.	Técnicamente inevitable.
Azúcares.	Hidróxido cálcico[1].	Producto para la purificación química del jugo de difusión y refinación del azúcar.	Purificación química del jugo por precipitación de una parte de las sustancias no glucósidos disueltas y dispersas / dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares.	Hidróxido sódico[1].	Producto para la purificación química del jugo de difusión y refinación del azúcar.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares.	Mezcla de β-ácidos naturales procedentes del extracto de lúpulo.	Productos para el control de microrganismos en los procesos de molienda, extracción y difusión del azúcar.	Para control de microorganismos en los procesos de molienda, extracción y difusión del azúcar. Dosis máxima de uso: 3 mg/kg de caña o remolacha.	<0,01 mg/kg azúcar.
Azúcares.	Monoestearato de sorbitano[1].	Antiespumante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares.	N-metilditiocarbamato potásico.	Productos para el control de microrganismos en los procesos de molienda, extracción y difusión del azúcar.	Para control de microorganismos en los procesos de molienda, extracción y difusión del azúcar. Dosis máxima de uso: 3,5 mg/kg de caña o remolacha.	Técnicamente inevitable.
Azúcares.	Oleato de glicerilo[1].	Antiespumante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares.	Oleato de polietilenglicol.	Antiespumante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares.	Poliacrilato sódico.	Antiincrustante.	5 ppm sobre jarabe.	Técnicamente inevitable.
Azúcares.	Polietilenglicol[1].	Antiespumante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares.	Polímeros de los ácidos acrílico y metacrílico, sus sales sódicas, ésteres, amidas y N-metil-amidas y los homo y copolímeros de los mismos.	Floculante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares.	Polipropilenglicol[1].	Antiespumante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares.	Sal sódica del ácido poliaspártico (n.º CAS 181828-06-8), en solución acuosa al 40 %.	Antiincrustante.	Para prevenir la formación de depósitos de fosfato de calcio y magnesio a la dosis máxima de 5 ppm de sal sódica del ácido poliaspártico sobre remolacha o caña.	<2 mg/kg de azúcar.
Azúcares.	Silicato alumínico sódico-potásico.	Filtrante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares.	Sulfato cálcico[1].	Producto para la purificación química del jugo de difusión y refinación del azúcar.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares.	Tierra de diatomeas o de infusorios.	Filtrante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares - Sólo permitido en Jarabes.	Albúmina de huevo.	Clarificante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares - Sólo permitido en Jarabes.	Bentonita.	Filtrante-decolorante-clarificante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares - Sólo permitido en Jarabes.	Caolín.	Filtrante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares - Sólo permitido en Jarabes.	Carbón activo[1].	Decolorante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares - Sólo permitido en Jarabes.	Dióxido de silicio (Gel de sílice)[1].	Filtrante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares - Sólo permitido en Jarabes.	Gelatina alimenticia.	Clarificante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares - Sólo permitido en Jarabes.	Taninos.	Clarificante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares - Sólo permitido en Jarabes.	Tierra de diatomeas o de infusorios.	Filtrante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares - Sólo permitido en «otros azúcares».	Aceites vegetales comestibles.	Antiespumante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares - Sólo permitido en «otros azúcares».	Ácido clorhídrico[1].	Productos para hidrólisis de almidones y féculas y regulación del pH en lechadas y jarabes.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares - Sólo permitido en «otros azúcares».	Ácido sulfúrico[1].	Productos para hidrólisis de almidones y féculas y regulación del pH en lechadas y jarabes.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares - Sólo permitido en «otros azúcares».	Alfa-amilasa[3].	Enzima.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares - Sólo permitido en «otros azúcares».	Beta-amilasa[3].	Enzima.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.

§ 46 Coadyuvantes tecnológicos utilizados en los procesos de elaboración y obtención de alimentos

Alimento	Nombre del coadyuvante	Categoría	Condiciones de uso/Función	Cantidad máxima residual
Azúcares - Sólo permitido en «otros azúcares».	Bisulfito sódico o metabisulfito[1].	Productos para hidrólisis de almidones y féculas y regulación del pH en lechadas y jarabes.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares - Sólo permitido en «otros azúcares».	Carbón activo[1].	Filtrante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares - Sólo permitido en «otros azúcares».	Carbonato sódico[1].	Productos para hidrólisis de almidones y féculas y regulación del pH en lechadas y jarabes.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares - Sólo permitido en «otros azúcares».	Extractos de malta[3].	Enzima.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares - Sólo permitido en «otros azúcares».	Gluco-amilasa[3].	Enzima.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares - Sólo permitido en «otros azúcares».	Harina de madera lavada.	Filtrante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares - Sólo permitido en «otros azúcares».	Hidróxido amónico[1].	Productos para hidrólisis de almidones y féculas y regulación del pH en lechadas y jarabes.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares - Sólo permitido en «otros azúcares».	Isomerasa[3].	Enzima.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares - Sólo permitido en «otros azúcares».	Pullulanasa[3].	Enzima.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares - Sólo permitido en «otros azúcares».	Resinas de intercambio iónico aniónicas.	Desionizador de los jarabes.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares - Sólo permitido en «otros azúcares».	Resinas de intercambio iónico catiónicas.	Desionizador de los jarabes.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares - Sólo permitido en «otros azúcares».	Silicato alumínico sódico-potásico.	Filtrante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares - Sólo permitido en «otros azúcares».	Tierra de diatomeas o de infusorios.	Filtrante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares invertidos.	Ácido clorhídrico[1].	Agente de hidrólisis.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares invertidos.	Ácido sulfúrico[1].	Agente de hidrólisis.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares invertidos.	Invertasa[3].	Enzima.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares invertidos.	Resinas.	Otros para la obtención de azúcares invertidos.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Bebidas refrescantes.	Bentonita.	Filtrante.	Agente filtrante para los jarabes o preparados básicos / Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Bebidas refrescantes.	Caolín.	Filtrante.	Agente filtrante para los jarabes o preparados básicos / Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Bebidas refrescantes.	Carbón activo[1].	Filtrante.	Agente filtrante para los jarabes o preparados básicos / Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Bebidas refrescantes.	Celulosa.	Filtrante.	Agente filtrante para los jarabes o preparados básicos / Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Bebidas refrescantes.	Dimetilpolisiloxano[1].	Antiespumante.	Facilita el proceso de fabricación de las bebidas refrescantes / Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Bebidas refrescantes.	Dióxido de carbono[1].	Gas de envasado.	Mantener una adecuada presión en el envase para asegurar su estabilidad / Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Bebidas refrescantes.	Dióxido de silicio (Gel de sílice)[1].	Filtrante.	Agente filtrante para los jarabes o preparados básicos / Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Bebidas refrescantes.	Nitrógeno[1].	Gas de envasado.	Mantener una adecuada presión en el envase para asegurar su estabilidad / Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Bebidas refrescantes.	Silicato de sodio y aluminio[1].	Filtrante.	Agente filtrante para los jarabes o preparados básicos / Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Bebidas refrescantes.	Tierra de diatomeas o de infusorios.	Filtrante.	Agente filtrante para los jarabes o preparados básicos / Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Bebidas refrescantes.	Zeolita.	Filtrante.	Agente filtrante para los jarabes o preparados básicos / Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Cefalópodos.	Peróxido de hidrógeno.	Bacteriostático.	Concentración de uso: 0,05 %; Tiempo de contacto 24 horas.	Técnicamente inevitable.
Cerveza.	Albúmina.	Clarificante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Cerveza.	Alginato[1].	Clarificante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.

§ 46 Coadyuvantes tecnológicos utilizados en los procesos de elaboración y obtención de alimentos

Alimento	Nombre del coadyuvante	Categoría	Condiciones de uso/Función	Cantidad máxima residual
Cerveza.	Carbón activo[1].	Filtrante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Cerveza.	Celulosa.	Filtrante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Cerveza.	Dióxido de carbono[1].	Gas propulsor.	Gas propelente para el despacho de cerveza de barril o de otros grandes formatos / Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Cerveza.	Dióxido de silicio (Gel de sílice)[1].	Filtrante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Cerveza.	Emulsión acuosa de grasas, ceras y resinas duras extraídas del lúpulo (CAS 8060-28-4, EINECS 232-504-3).	Antiespumante.	Dosis máxima de 100 g emulsión/hl (es decir < 8 gramos de extracto de lúpulo/ hl).	Técnicamente inevitable.
Cerveza.	Nitrógeno[1].	Gas propulsor.	Gas propelente para el despacho de cerveza de barril o de otros grandes formatos / Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Cerveza.	Perlita.	Clarificante/Filtrante.	A la dosis estrictamente necesaria para obtener el efecto deseado. 5 a 100 g por hectolitro de cerveza, en la primera capa previa.	Contenido residual técnicamente inevitable, tras la filtración a través de un filtro con una porosidad de 1,6 µm.
Cerveza.	Poliamidas.	Filtrante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Cerveza.	Polivinilpirrolidona insoluble[1].	Filtrante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Cerveza.	Preparados enzimáticos amilolíticos[3].	Enzimas.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Cerveza.	Preparados enzimáticos proteolíticos[3].	Enzimas.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Cerveza.	Taninos.	Clarificante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Cerveza.	Tierra de diatomeas o de infusorios.	Filtrante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Conservas vegetales.	Ácido clorhídrico[1].	Otros.	Pelado químico / Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Conservas vegetales.	Hidróxido sódico[1].	Otros.	Pelado químico / Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Frutas y hortalizas.	Dióxido de cloro.	Agente de tratamiento del agua de lavado.	Los alimentos sometidos a la solución de lavado serán enjuagados y secados para minimizar la presencia de residuos.	Trihalometanos (THMs)<100 µg/l (en agua de lavado - bromodiclorometano, bromoformo, cloroformo y dibromoclorometano); Organoclorados formados como consecuencia de la cloración del agua < 200 ppm (en agua de lavado); Clorato<700 µg/l (en agua de lavado); Asimismo, el alimento en cuestión deberá cumplir con el nivel máximo de residuo que para clorato establecido en el Reglamento (CE) n.º 396/2005.
Frutas y hortalizas frescas.	Hipoclorito sódico o cálcico.	Agente de tratamiento del agua de lavado.	Obligatorio un enjuagado posterior con agua de consumo humano para eliminar los restos del agua clorada. Concentración de cloro libre en el agua de lavado: máximo 80 ppm.	Trihalometanos (THMs)<100 µg/l (en agua de lavado - bromodiclorometano, bromoformo, cloroformo y dibromoclorometano); Organoclorados formados como consecuencia de la cloración del agua < 200 ppm (en agua de lavado); Clorato<700 µg/l (en agua de lavado); Asimismo, el alimento en cuestión deberá cumplir con el nivel máximo de residuo que para clorato establecido en el Reglamento (CE) n.º 396/2005.
Frutas y hortalizas frescas.	Lauril éter sulfato sódico.	Agente para incrementar la capacidad de eliminación de la suciedad de frutas y hortalizas frescas.	Los alimentos sometidos a la solución de lavado serán enjuagados con agua de consumo humano para minimizar la presencia de residuos.	Técnicamente inevitable.

Alimento	Nombre del coadyuvante	Categoría	Condiciones de uso/Función	Cantidad máxima residual
Frutas y hortalizas frescas.	Peróxido de hidrógeno/ácido peracético/ácido acético.	Agente de tratamiento del agua de lavado.	Los alimentos sometidos a la solución de lavado serán enjuagados con agua de consumo humano para minimizar la presencia de residuos.	El producto deberá utilizarse de acuerdo con las buenas prácticas de fabricación para garantizar que cumple la definición de coadyuvantes tecnológicos y que en el alimento en cuestión no quedan residuos de sustancias activas o estabilizantes, o de sus derivados, en concentraciones que puedan suponer un riesgo para la salud de las personas consumidoras y/o puedan ejercer un efecto tecnológico en el producto final.
Frutas y hortalizas frescas.	Solución acuosa de ácido fosfórico y propilenglicol.	Estabilización de pH de soluciones de tratamiento de alimentos de origen vegetal para favorecer la actividad antimicrobiana del cloro. El pH pretendido oscilará entre 5,5-6,5.	Los alimentos sometidos a la solución de lavado serán enjuagados y secados para minimizar la presencia de residuos.	Residuos no detectables de propilenglicol; Los residuos fosfatados que puedan detectarse no serán superiores a los que se detectarían sin la adición del coadyuvante.
Frutas y hortalizas frescas y congeladas.	Cloro gas.	Agente de tratamiento del agua de lavado.	Obligatorio un enjuagado posterior con agua de consumo humano para eliminar los restos del agua clorada. Concentración de cloro libre en el agua de lavado: máximo 80 ppm.	Trihalometanos (THMs)<100 ug/l (en agua de lavado - bromodiclorometano, bromoformo, cloroformo y dibromoclorometano); Organoclorados formados como consecuencia de la cloración del agua < 200 ppm (en agua de lavado); Clorato<700 µg/l (en agua de lavado); Asimismo, el alimento en cuestión deberá cumplir con el nivel máximo de residuo que para clorato establecido en el Reglamento (CE) n.º 396/2005.
Frutas y hortalizas congeladas.	Hipoclorito sódico o cálcico.	Agente de tratamiento del agua de lavado.	Obligatorio un enjuagado posterior con agua de consumo humano para eliminar los restos del agua clorada. Concentración de cloro libre en el agua de lavado: máximo 80 ppm;	Trihalometanos (THMs)<100 ug/l (en agua de lavado - bromodiclorometano, bromoformo, cloroformo y dibromoclorometano); Organoclorados formados como consecuencia de la cloración del agua < 200 ppm (en agua de lavado); Clorato<700 ug/l (en agua de lavado); Asimismo, el alimento en cuestión deberá cumplir con el nivel máximo de residuo que para clorato establecido en el Reglamento (CE) n.º 396/2005.
Grasas comestibles (animales, vegetales y anhidras), margarinas, minarinas y preparados grasos.	Carbón activo[1].	Decolorante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Grasas comestibles (animales, vegetales y anhidras), margarinas, minarinas y preparados grasos.	Lejías acuosas alcalinas y/o el empleo de disolventes y/o productos orgánicos autorizados, mediante arrastre al vacío por vapor de agua o un gas inerte o destilación de alto vacío.	Neutralizante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Grasas comestibles (animales, vegetales y anhidras), margarinas, minarinas y preparados grasos.	Sales, ácidos y/o álcalis autorizados de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1333/2008, sobre aditivos alimentarios.	Desmucilaginación.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Grasas comestibles (animales, vegetales y anhidras), margarinas, minarinas y preparados grasos.	Tierras decolorantes.	Decolorante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Hematíes.	Peróxido de hidrógeno.	Decolorante.	Concentración de uso 0,75 %.	Técnicamente inevitable.

§ 46 Coadyuvantes tecnológicos utilizados en los procesos de elaboración y obtención de alimentos

Alimento	Nombre del coadyuvante	Categoría	Condiciones de uso/Función	Cantidad máxima residual
Horchata.	Soluciones de cloro activo al 1 %.	Desinfección de superficie de chufas.	Los tubérculos deben lavarse en la solución desinfectante con agitación mecánica durante 30 minutos como mínimo. A continuación, será preciso un lavado eficaz para eliminar los residuos germicidas.	Técnicamente inevitable.
Horchata de chufa (en polvo).	Dextrinomaltosas.	Otros.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Horchata de chufa (en polvo).	Enzimas amilolíticas[3].	Enzimas.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Huesos de bovino, callos y tripas naturales.	Peróxido de hidrógeno.	Blanqueante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Pan y panes especiales.	Aceites comestibles.	Desmoldeador.	Para moldes, placas y maquinaria de panadería / Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Pan y panes especiales.	Amilasas[3].	Enzima.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Pan y panes especiales.	Cera de abeja[1].	Desmoldeador.	Para moldes, placas y maquinaria de panadería / Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Pan y Panes especiales.	Glucoxidasas[3].	Enzima.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Pan y Panes especiales.	Pentosanasas[3].	Enzima.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Pan y Panes especiales.	Proteasas[3].	Enzima.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Plasma.	Peróxido de hidrógeno.	Decolorante.	concentración de uso 0,1 % durante 30 minutos.	Técnicamente inevitable.
Productos de confitería, pastelería, bollería, repostería y galletería.	Aceites Comestibles.	Desmoldeador.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado / Máximo del 3 % en la emulsión de desmoldeado.	Técnicamente inevitable.
Productos de confitería, pastelería, bollería, repostería y galletería.	Aceites comestibles termooxidados.	Desmoldeador.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado / Máximo del 3 % en la emulsión de desmoldeado.	Técnicamente inevitable.
Productos de confitería, pastelería, bollería, repostería y galletería.	Amilasas[3].	Enzima.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Productos de confitería, pastelería, bollería, repostería y galletería.	Aminoácidos naturales.	Otros.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Productos de confitería, pastelería, bollería, repostería y galletería.	Carbonato de mangesio[1].	Desmoldeador.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado / Máximo del 3 % en la emulsión de desmoldeado.	Técnicamente inevitable.
Productos de confitería, pastelería, bollería, repostería y galletería.	Ceras naturales de origen vegetal y animal.	Desmoldeador.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado / Máximo del 3 % en la emulsión de desmoldeado.	Técnicamente inevitable.
Productos de confitería, pastelería, bollería, repostería y galletería.	Estearato magnésico, cálcico y de aluminio dimetilpolixilosano (silicona).	Desmoldeador.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado / Máximo del 3 % en la emulsión de desmoldeado.	Técnicamente inevitable.
Productos de confitería, pastelería, bollería, repostería y galletería.	Esteres de poliglicerol de ácidos grasos de aceites comestibles dimerizados por el calor.	Desmoldeador.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado / Máximo del 3 % en la emulsión de desmoldeado.	Técnicamente inevitable.
Productos de confitería, pastelería, bollería, repostería y galletería.	Esteres de poliglicerol de los ácidos grasos del ricino tranesterificados.	Desmoldeador.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado / Máximo del 3 % en la emulsión de desmoldeado.	Técnicamente inevitable.
Productos de confitería, pastelería, bollería, repostería y galletería.	Glucoxidasas[3].	Enzima.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Productos de confitería, pastelería, bollería, repostería y galletería.	Grasas comestibles.	Desmoldeador.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado / Máximo del 3 % en la emulsión de desmoldeado.	Técnicamente inevitable.
Productos de confitería, pastelería, bollería, repostería y galletería.	Invertasas[3].	Enzima.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Productos de confitería, pastelería, bollería, repostería y galletería.	Parafina líquida de calidad farmacéutica.	Desmoldeador.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado / Máximo del 3 % en la emulsión de desmoldeado.	Técnicamente inevitable.
Productos de confitería, pastelería, bollería, repostería y galletería.	Pentosanasas[3].	Enzima.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Productos de confitería, pastelería, bollería, repostería y galletería.	Proteasas[3].	Enzima.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Queso elaborado con leche pasteurizada.	Cloruro cálcico.	Estandarizar la formación de cuajada manteniendo estable la capacidad de coagulación de la leche.	Cantidad necesaria (0,01-0,02 %) equivalente al contenido de calcio soluble perdido durante la pasteurización (en el caso de los quesos de fermentación láctica la cantidad necesaria puede ser menor que en los de fermentación enzimática ya que el pH existente durante su elaboración también facilita que las caseínas coagulen).	Técnicamente inevitable.
Sangre entera.	Peróxido de hidrógeno.	Decolorante.	Concentración de uso 0,75 %.	Técnicamente inevitable.

§ 46 Coadyuvantes tecnológicos utilizados en los procesos de elaboración y obtención de alimentos

Alimento	Nombre del coadyuvante	Categoría	Condiciones de uso/Función	Cantidad máxima residual
Sidra - Solo permitido en mosto de sidra.	Preparados enzimáticos pectolíticos[3].	Enzimas.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Sidra natural.	Bentonita.	Clarificante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Sidra natural.	Carbón activo[1].	Agente filtrante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Sidra natural.	Caseína[2].	Clarificante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Sidra natural.	Clara de huevo/ Albúmina de huevo.	Clarificante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Sidra natural.	Fosfato amónico.	Iniciador de la fermentación.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Sidra natural.	Fosfato cálcico[1].	Iniciador de la fermentación.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Sidra natural.	Gelatina alimenticia.	Clarificante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Sidra natural.	Leche descremada.	Clarificante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Sidra natural.	Taninos.	Clarificante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Sidra natural.	Tierras de Lebrija y Pozaldez.	Clarificante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Vinagre.	Ácido fítico y sales desferrizantes.	Desferrizante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado y condicionado a la autorización previa por parte del órgano competente de la Comunidad Autónoma en la que radique la instalación industrial.	Técnicamente inevitable.
Vinagre.	Albúmina.	Clarificante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Vinagre.	Bentonita.	Clarificante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Vinagre.	Carbón activo[1].	Clarificante-Decolorante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado a condición de que no deje en los vinagres sustancias extrañas a estos.	Técnicamente inevitable.
Vinagre.	Coadyuvantes de filtración químicamente inertes y agentes de precipitación[5].	Filtrante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Vinagre.	Dimetilpolisiloxano[1].	Antiespumante.	Facilita el proceso de elaboración del vinagre. Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Vinagre.	Enzimas.	Clarificante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Vinagre.	Fosfato amónico.	Para favorecer la multiplicación de las bacterias acéticas.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Vinagre.	Gelatina Alimenticia.	Clarificante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Vinagre.	Nitrógeno[1].	Gas.	Agente para mantener una adecuada presión en el envase y asegurar su estabilidad.	Técnicamente inevitable.
Vinagre.	Polivinilpirrolidona insoluble[1].	Clarificante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Vinagre.	Proteínas vegetales de origen vegetal procedentes de trigo, guisante o patata.	Clarificante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Vinagre.	Sustancias inorgánicas tales como fosfatos y sales de amonio.	Para favorecer la multiplicación de las bacterias acéticas.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Vinagre.	Sustancias orgánicas, en particular, preparaciones de malta, almidón líquido, glucosa.	Para favorecer la multiplicación de las bacterias acéticas.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Vinagre.	Taninos.	Clarificante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Vinagre.	Tierra de diatomeas o de infusorios.	Filtrante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Zumos de frutas y otros productos similares.	Amilasas[3].	Enzimas.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Zumos de frutas y otros productos similares.	Bentonita.	Clarificante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Zumos de frutas y otros productos similares.	Carbón vegetal=Carbón activo[1].	Filtrante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Zumos de frutas y otros productos similares.	Coadyuvantes de adsorción químicamente inertes utilizados para reducir el contenido de limonoides y naringina del zumo de cítricos sin afectar de manera significativa los contenidos de glucósidos limonoides, ácidos o azúcares (incluidos los oligosacáridos) o el contenido en minerales[4].	Otros.	Para reducir el contenido de limonoides y naringina del zumo de cítricos sin afectar de manera significativa los contenidos de glucósidos limonoides, ácidos o azúcares (incluidos los oligosacáridos) o el contenido en minerales / Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.

Alimento	Nombre del coadyuvante	Categoría	Condiciones de uso/Función	Cantidad máxima residual
Zumos de frutas y otros productos similares.	Coadyuvantes de filtración químicamente inertes y agentes de precipitación (incluyendo perlita, diatomita lavada, celulosa, poliamida insoluble, polivinilpolipirrolido-na, poliestireno)[4].	Filtrante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Zumos de frutas y otros productos similares.	Dióxido de silicio (Gel de sílice)[1].	Filtrante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Zumos de frutas y otros productos similares.	Gelatina alimenticia.	Clarificante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Zumos de fruta y otros productos similares.	Nitrógeno[1].	Agente para mantener una adecuada presión en el envase y asegurar su estabilidad.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Zumos de frutas y otros productos similares.	Pectinasas[3].	Enzimas.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Zumos de frutas y otros productos similares.	Perlita/ perlita expandida.	Filtración.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Zumos de frutas y otros productos similares.	Proteasas[3].	Enzimas.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Zumos de frutas y otros productos similares.	Proteínas vegetales de origen vegetal procedentes de trigo, de guisantes o de patatas.	Clarificante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Zumos de frutas y otros productos similares.	Taninos.	Clarificante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Zumos de otros vegetales (hortalizas) y sus derivados.	Amilasas[3].	Enzimas.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Zumos de otros vegetales (hortalizas) y sus derivados.	Bentonita.	Clarificante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Zumos de otros vegetales (hortalizas) y sus derivados.	Caolín.	Filtrante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Zumos de otros vegetales (hortalizas) y sus derivados.	Carbones=Carbón activo[1].	Filtrante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Zumos de otros vegetales (hortalizas) y sus derivados.	Dióxido de silicio (Gel de sílice)[1].	Filtrante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Zumos de otros vegetales (hortalizas) y sus derivados.	Pectinasas[3].	Enzimas.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Zumos de otros vegetales (hortalizas) y sus derivados.	Proteasas[3].	Enzimas.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Zumos de otros vegetales (hortalizas) y sus derivados.	Taninos.	Clarificante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Zumos de otros vegetales (hortalizas) y sus derivados.	Tierra de diatomeas o de infusorios.	Filtrante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Zumo de uva.	Desacidificación parcial, por medio de tartrato neutro de potasio o de carbonato de calcio, pudiendo contener este último pequeñas cantidades de sal doble de calcio de los ácidos D-tartárico y L-málico.	Desacidificante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Zumo de uva y Zumos de otros vegetales (hortalizas) y sus derivados.	Caseína[2].	Clarificante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Zumo de uva y Zumos de otros vegetales (hortalizas) y sus derivados.	Clara de huevo / Albúmina.	Clarificante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Zumo de uva y Zumos de otros vegetales (hortalizas) y sus derivados.	Gelatina alimenticia.	Clarificante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.

1. Especificaciones de acuerdo con las establecidas en el Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión, de 9 de marzo de 2012, por el que se establecen especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo.

2. Conforme con el Real Decreto 600/2016, de 2 de diciembre, por el que se aprueban las normas generales de calidad para las caseínas y caseinatos alimenticios.

3. Conforme con el Reglamento (CE) n.º 1332/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre enzimas alimentarias.

4. Conforme con el Reglamento (CE) n.º 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.

5. Coadyuvantes de filtración químicamente inertes y agentes de precipitación incluyendo perlita, diatomita lavada, celulosa, poliamida insoluble, polivinilpirrolidona, poliestireno, polipropileno, borosilicatos, poliestersulfona y/o cerámicas.

ANEXO II

Criterios de identidad y pureza de los coadyuvantes tecnológicos

1. Las sustancias utilizadas como coadyuvantes tecnológicos previstas en el anexo I que aparecen relacionadas a continuación deberán cumplir los siguientes criterios de identidad y pureza.

Bentonita

Definición.	La bentonita es una arcilla natural con gran contenido en esmectita, un silicato hidratado nativo de aluminio en que algunos átomos de aluminio y silicio fueron reemplazados naturalmente por otros átomos, como magnesio e hierro. Los iones del calcio y de sodio están atrapados entre las capas minerales. Hay cuatro tipos comunes de bentonita: bentonita natural de sodio, bentonita natural de calcio, bentonita activada por sodio y bentonita ácido-activada.
N.º Einecs. Fórmula química. Peso molecular.	215-108-5. (Al, Mg)8(Si4O10)4(OH)8·12H2O. 819.
Contenido.	Esmectita: no menos del 80 %.
Descripción.	Polvo muy fino, de color amarillento o blanco grisáceo. La estructura de la bentonita le permite absorber agua en su interior y en superficie (propiedades de hinchamiento).
Identificación: A. Prueba del azul de metileno.	
B. Difracción de rayos X.	Valores máximos característicos a 12,5/15 Å.
C. Absorción IR.	Valores máximos a 428/470/530/1 110-1 020/3 750 — 3 400 cm-1.
Pureza: Pérdida por desecación.	No más del 15,0 % (105 ºC, 2 h).
Arsénico.	No más de 2 mg/kg.
Plomo.	No más de 20 mg/kg.

2. Si las sustancias utilizadas como coadyuvantes tecnológicos previstas en la parte B del anexo I no están incluidas en el apartado 1 de este anexo II pero se encuentran incluidas en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios, deberán cumplir con los criterios de identidad y pureza adoptados en el Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión, de 9 de marzo de 2012, por el que se establecen especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios.

3. Si las sustancias utilizadas como coadyuvantes tecnológicos previstas en la parte B del anexo I no están incluidas en el apartado 1 de este anexo II ni tampoco en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, serán aplicables los criterios de identidad y pureza establecidos por la Farmacopea Europea o por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) o, en ausencia de éstos, los siguientes criterios de pureza generales si por sus características resultan procedentes:

Plomo: <5 mg/kg.
Arsénico: <1 mg/kg.
Mercurio: <1 mg/kg.
Cadmio: <1 mg/kg.

§ 47

Real Decreto 1045/1990, de 27 de julio, por el que se regulan las tolerancias admitidas para la indicación del grado alcohólico volumétrico en el etiquetado de las bebidas alcohólicas destinadas al consumidor final

Ministerio de Relaciones con las Cortes y de la Secretaría del Gobierno
«BOE» núm. 191, de 10 de agosto de 1990
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-1990-19685

El Real Decreto 1122/1988, de 23 de septiembre («Boletín Oficial del Estado» de 4 de octubre), por el que se aprueba la norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios envasados, obliga a la indicación del grado alcohólico volumétrico en las bebidas con grado alcohólico superior en volumen al 1,2 por 100.

La Directiva de la Comisión 87/250/CEE, de 15 de abril («Diario Oficial de las Comunidades Europeas» número L 113, de 30 de abril), que completa las disposiciones de la Directiva del Consejo 79/112/CEE, de 18 de diciembre de 1978 («Diario Oficial de las Comunidades Europeas» número L 33, de 8 de febrero de 1979), y de la Directiva del Consejo 76/766/CEE, de 27 de julio de 1976 («Diario Oficial de las Comunidades Europeas» número L 262, de 27 de septiembre), fija las tolerancias admitidas para la indicación del grado alcohólico volumétrico, y obliga a la modificación de la legislación vigente que no se ajuste a sus preceptos.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Economía y Hacienda, de Industria y Energía, de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo, oídos los sectores afectados, previo informe preceptivo de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 27 de julio de 1990,

DISPONGO:

Artículo 1.

Se aprueban las tolerancias admitidas para la mención del grado alcohólico volumétrico adquirido en el etiquetado de las bebidas con un grado superior al 1,2 por 100 de alcohol en volumen, que no sean de la partida número 22.04 (vino de uvas frescas, incluso encabezado; mosto de uva, excepto de la partida número 20.09), de la Nomenclatura combinada del vigente Arancel de Aduanas, que figuran en el artículo 3.° del presente Real Decreto.

Artículo 2.

El grado alcohólico se fijará a 20 °C.

Artículo 3.

3.1 Las tolerancias, en más y en menos, admitidas para la mención del grado alcohólico, expresadas en valores absolutos, serán las siguientes:

3.1.1 Bebidas no indicadas a continuación: 0,3 por 100 en volumen

3.1.2 Cerveza de un grado alcohólico inferior a 5,5 por 100 en volumen, bebidas de las subpartidas 2206.00.93.0 y 2206.00.99.0 de la Nomenclatura combinada del vigente Arancel de Aduanas y fabricadas a partir de la uva: 0,5 por 100 en volumen.

3.1.3 Cervezas de un grado alcohólico superior a 5,5 por 100: Bebidas de la subpartida 2206.00.91.0, de la Nomenclatura combinada del vigente Arancel de Aduanas y fabricadas a partir de la uva; sidra, perada y otras bebidas fermentadas similares procedentes de frutas que no sean uva, eventualmente con gas o espumosas; bebidas a base de miel fermentada: 1 por 100 en volumen.

3.1.4 Bebidas que contengan frutas o partes de plantas en maceración: 1,5 por 100 en volumen.

3.2 Las tolerancias mencionadas en el apartado 3.1 anterior se aplicarán sin perjuicio de las tolerancias que resultan del método de análisis utilizado para la determinación del grado alcohólico.

Disposición transitoria primera.

Lo dispuesto en el presente Real Decreto no será exigible hasta transcurridos tres meses, contados desde su publicación en el «Boletín Oficial del Estado». Hasta dicha fecha se admitirán las tolerancias establecidas en las Reglamentaciones específicas de cada producto que se derogan.

Disposición transitoria segunda.

Las bebidas existentes en el mercado, conformes a las tolerancias establecidas en las Reglamentaciones específicas de cada producto que se deroguen, podrán seguir comercializándose una vez vencido el plazo establecido en la disposición transitoria primera hasta la extinción de su vida comercial.

Disposición derogatoria primera.

Quedan derogadas las especificaciones en cuanto a tolerancias admitidas del grado alcohólico establecidas en:

1.1 Artículo 112, punto 1, del Reglamento de la Ley 25/1970, Estatuto de la Viña, del Vino y de los Alcoholes aprobado por el Decreto 835/1972, de 23 de marzo («Boletín Oficial del Estado» de 11 de abril).

1.2 Artículo 22, 1, 1.4, de la Reglamentación Especial para la elaboración, circulación y comercio del «whisky», aprobada por el Decreto 644/1973, de 29 de marzo («Boletín Oficial del Estado» de 9 de abril).

1.3 Artículo 20 de la Orden de 23 de enero de 1974 por la que se reglamenta la elaboración, circulación y comercio de la sangría y de otras bebidas derivadas del vino («Boletín Oficial del Estado» de 7 de febrero).

1.4 Artículo 16, punto 1, apartado cuatro, de la Reglamentación especial para la elaboración, circulación y comercio del brandy, aprobada por el Decreto 2484/1974, de 9 de agosto («Boletín Oficial del Estado» de 1 1 de septiembre).

1.5 Artículo 29, punto 1, apartado cuatro, de la Reglamentación especial para la elaboración, circulación y comercio del ron, aprobada por el Decreto 1228/1975, de 5 de junio («Boletín Oficial del Estado» de 7 de junio).

1.6 Artículo 17 de la Orden de 1 de agosto de 1979 por la que se reglamentan las sidras y otras bebidas derivadas de la manzana («Boletín Oficial del Estado» de 28 de agosto).

1.7 Artículo 10, punto 5, de la Reglamentación especial para la elaboración, circulación y comercio de ginebra, aprobada por el Real Decreto 2297/1981, de 20 de agosto («Boletín Oficial del Estado» de 9 de octubre).

1.8 Artículo 11, punto 4, de la Reglamentación especial para la elaboración, circulación y comercio de anís, aprobada por el Real Decreto 644/1982, de 5 de marzo («Boletín Oficial del Estado» de 2 de abril).

1.9 Punto 7.4, apartado 5, de la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de aguardientes compuestos, licores, aperitivos sin vino base y otras bebidas derivadas de los alcoholes naturales, aprobada por el Real Decreto 1416/1982, de 28 de mayo («Boletín Oficial del Estado» de 28 de junio), y modificada por el Real Decreto 250/1988, de 11 de marzo («Boletín Oficial del Estado» de 23 de marzo).

1.10 Artículo 27, apartado 4, de la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de la cerveza, aprobada por el Real Decreto 1456/1981, de 10 de abril («Boletín Oficial del Estado» de 20 de julio), modificada por los Reales Decretos 865/1984, de 28 de marzo («Boletín Oficial del Estado» de 11 de mayo), y 887/1988, de 29 de julio («Boletín Oficial del Estado» de 5 de agosto).

Disposición derogatoria segunda.

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en el presente Real Decreto.

§ 48

Real Decreto 1808/1991, de 13 de diciembre, por el que se regulan las menciones o marcas que permiten identificar el lote al que pertenece un producto alimenticio

Ministerio de Relaciones con las Cortes y de la Secretaría del Gobierno
«BOE» núm. 308, de 25 de diciembre de 1991
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-1991-30678

La indicación del lote al que pertenece un producto alimenticio responde a la necesidad de ofrecer una mejor información sobre su identidad. Dicha información resulta especialmente necesaria cuando surgen litigios o cuando los productos alimenticios presentan un peligro para la salud de los consumidores.

La Norma General del Etiquetado, presentación y publicidad de los Productos Alimenticios Envasados, aprobada por Real Decreto 1122/1988, de 23 de septiembre («Boletín Oficial del Estado» de 4 de octubre), establece en su artículo 14 que todo envase deberá llevar una indicación que permita indentificar el lote de fabricación, quedando a discreción del fabricante la forma de dicha identificación.

Publicada la Directiva del Consejo 89/396/CEE, de 14 de junio de 1989 («Diario Oficial» número L186, del 30) relativa a las menciones o marcas que permitan identificar el lote al que pertenece un producto alimenticio, se hace necesario transponer a nuestro Derecho interno lo establecido en ella.

El presente Real Decreto se dicta en virtud de los dispuesto en el artículo 40.2 de la Ley 14/1986, General de Sanidad y al amparo del artículo 149.1.16 de la Constitución Española, en cuanto establece la competencia estatal para regular las bases y coordinación general de la sanidad.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Sanidad y Consumo, Industria, Comercio y Turismo y de Agricultura, Pesca y Alimentación, oídos los sectores afectados, previo informe preceptivo de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros, en su reunión del día 13 de diciembre de 1991,

DISPONGO:

Artículo 1.

1. La presente disposición se refiere a la indicación que permite indentificar al lote que pertenece un producto alimenticio.

2. Con arreglo a la presente disposición, se entiende por lote un conjunto de unidades de venta de un producto alimenticio, producido, fabricado o envasado en circunstancias prácticamente idénticas.

Artículo 2.

1. Sólo se podrá comercializar un producto alimenticio si fuere acompañado de una indicación como la mencionada en el apartado 1 del artículo 1.°

2. No obstante, el apartado anterior no se aplicará:

a) A los productos agrícolas que, al salir de la zona de explotación, sean:

Vendidos o entregados a Centros de almacenamiento, de envasado o de embalaje, enviados a Organizaciones de productores, o recogidos para su integración inmediata en un sistema operativo de preparación o de transformación.

b) Cuando, en los puntos de venta al consumidor final, los productos alimenticios no estén previamente envasados, sean envasados a petición del comprador o previamente envasados para su venta inmediata.

c) A los envases o recipientes cuya cara mayor tenga una superficie inferior a 10 centímetros cuadrados.

Artículo 3.

El lote será determinado, en cada caso, por un productor, el fabricante o el envasador del producto alimenticio en cuestión, o por el primer vendedor establecido en el interior de la CEE.

La indicación del lote se determinará y pondrá bajo la responsabilidad de dichos operadores. Irá precedida de la letra «L», salvo en los casos en que se distinga claramente de las demás indicaciones del etiquetado.

Artículo 4.

Cuando los productos alimenticios estén envasados, la indicación del lote y, en su caso, la letra «L», figurarán en el envase o en una etiqueta unida a éste.

Cuando los productos no estén envasados, la indicación del lote y, en su caso, la letra «L» figurarán en el embalaje o en el recipiente o, en su defecto, en los documentos comerciales pertinentes.

En todos los casos, la indicación del lote figurará del tal manera que sea fácilmente visible, claramente legible e indeleble.

Artículo 5.

Cuando la fecha de duración mínima o la fecha de caducidad figure en el etiquetado, el producto alimenticio podrá no ir acompañado de la indicación del lote, siempre que dicha fecha tenga, por lo menos, el día y el mes indicados claramente y en orden.

Disposición adicional.

El presente Real Decreto se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española y en virtud de lo dispuesto en el artículo 40.2 de la Ley 14/1986, General de Sanidad.

Disposición transitoria primera.

La indicación del lote establecida en el presente Real Decreto no será exigible hasta el 1 de julio de 1992:

Para los productos alimenticios no envasados.

Para los productos alimenticios envasados únicamente en cuanto a la forma de indicación del lote que en su caso corresponda.

Disposición transitoria segunda.

Los productos etiquetados y comercializados con anterioridad al plazo previsto en la disposición transitoria primera y que cumplan las disposiciones legales vigentes hasta la entrada en vigor del presente Real Decreto podrán comercializarse hasta que se agoten sus existencias.

Disposición final.

El presente Real Decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado»

§ 49

Real Decreto 1334/1999, de 31 de julio, por el que se aprueba la Norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 202, de 24 de agosto de 1999
Última modificación: 4 de marzo de 2015
Referencia: BOE-A-1999-17996

El Real Decreto 212/1992, de 6 de marzo, por el que se aprueba la Norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios, modificado por el Real Decreto 930/1995, de 9 de junio, incorpora al ordenamiento jurídico nacional la Directiva 79/112/CEE, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios destinados al consumidor final, así como sus posteriores modificaciones.

Asimismo, para garantizar una información adecuada a los consumidores, se adoptaron las Directivas 94/54/CE y 96/21/CE, relativas a la indicación en el etiquetado de determinados productos alimenticios de otras menciones obligatorias distintas de las previstas en la Directiva 79/112/CEE. La incorporación de estas Directivas al derecho nacional se ha llevado a cabo por los Reales Decretos 1908/1995, de 24 de noviembre, y 1268/1997, de 24 de julio.

En fechas recientes se han producido nuevas modificaciones mediante la Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo 97/4/CE, de 27 de enero, cuya finalidad es permitir, por medio de un etiquetado más completo, mejorar la información de los consumidores y respetar la lealtad de las transacciones comerciales.

Esta última Directiva completa, principalmente, las actuales disposiciones relativas a la denominación de venta de los productos alimenticios, colma una laguna técnica en materia de etiquetado de los productos alimenticios compuestos por un solo ingrediente y hace obligatoria la mención de las cantidades de algunos ingredientes.

La incorporación al ordenamiento jurídico interno, de lo dispuesto en la Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo 97/4/CE, de 27 de enero, se lleva a cabo por el presente Real Decreto.

Al propio tiempo, se hace oportuno realizar una refundición de la Norma general de etiquetado, presentación y publicidad, aprobada por el Real Decreto 212/1992 y sus posteriores modificaciones, a efectos de una mayor clarificación del texto que haga más fácil su aplicación.

El presente Real Decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.ª y 16.ª de la Constitución y de conformidad con el artículo 40.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

En la tramitación del procedimiento llevado a cabo para la aprobación del presente Real Decreto se ha dado audiencia a las asociaciones de consumidores y usuarios y a los

sectores afectados, habiendo emitido su informe preceptivo la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Sanidad y Consumo, de Economía y Hacienda, de Industria y Energía y de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 31 de julio,

DISPONGO:

Artículo único. *Aprobación de la Norma general.*

Se aprueba la adjunta Norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios.

Disposición adicional única. *Título competencial.*

El presente Real Decreto y la Norma general que aprueba se dictan de conformidad con lo dispuesto en el artículo 40.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.13.ª y 16.ª de la Constitución.

No obstante, la exigencia establecida en el primer párrafo del artículo 18 sólo tendrá carácter básico respecto de las indicaciones relativas a la lista de ingredientes, las instrucciones para la conservación y el modo de empleo.

Disposición transitoria única. *Prórroga de comercialización.*

Hasta el 14 de febrero del año 2000, se podrán comercializar los productos alimenticios, que, cumpliendo las disposiciones anteriores, no se ajusten al presente Real Decreto.

No obstante, los productos etiquetados con anterioridad a esta fecha y que no se ajusten a lo dispuesto en este Real Decreto podrán comercializarse hasta que se agoten sus existencias.

Disposición derogatoria única. *Normas que se derogan.*

Quedan derogados:

El Real Decreto 212/1992, de 6 de marzo, por el que se aprueba la Norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios.

El Real Decreto 930/1995, de 9 de junio, por el que se modifica la Norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios, aprobada por el Real Decreto 212/1992, de 6 de marzo.

El Real Decreto 1908/1995, de 24 de noviembre, por el que se modifica la Norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios, aprobada por el Real Decreto 212/1992, de 6 de marzo, a fin de indicar en el etiquetado de determinados productos alimenticios otras menciones obligatorias, y se modifica el Real Decreto 930/1995, de 9 de junio, permitiendo la comercialización de determinados productos.

El Real Decreto 1268/1997, de 24 de julio, relativo a la indicación en el etiquetado de determinados productos alimenticios de otras menciones obligatorias distintas de las previstas en el Real Decreto 212/1992, de 6 de marzo, y por el que se modifica el artículo 20 de la Norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios.

Disposición final única. *Entrada en vigor.*

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

NORMA GENERAL DE ETIQUETADO, PRESENTACIÓN Y PUBLICIDAD DE LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS

CAPÍTULO I

Artículo 1. *Ámbito de aplicación.*

La presente Norma se aplicará al etiquetado de los productos alimenticios destinados a ser entregados sin ulterior transformación al consumidor final, así como a los aspectos relativos a su presentación y a la publicidad que se hace de ellos y que en esta Norma se regulan.

Se aplicará también a los productos alimenticios destinados a ser entregados a los restaurantes, hospitales, cantinas y otras colectividades similares, denominados en lo sucesivo «colectividades».

Artículo 2. *Productos excluidos.*

Quedan excluidos del ámbito de aplicación de la presente Norma, los productos destinados a ser exportados a países no pertenecientes a la Unión Europea.

CAPÍTULO II

Artículo 3. *Definiciones.*

A los efectos de esta Norma, se entiende por:

1. Etiquetado: las menciones, indicaciones, marcas de fábrica o comerciales, dibujos o signos relacionados con un producto alimenticio que figuren en cualquier envase, documento, rótulo, etiqueta, faja o collarín que acompañen o se refieran a dicho producto alimenticio.

2. Producto alimenticio envasado: la unidad de venta destinada a ser presentada sin ulterior transformación al consumidor final y a las colectividades, constituida por un producto alimenticio y el envase en el que haya sido acondicionado antes de ser puesto a la venta, ya recubra el envase al producto por entero o sólo parcialmente, pero de forma que no pueda modificarse el contenido sin abrir o modificar dicho envase.

3. Ingrediente: cualquier sustancia, incluidos los aditivos y los enzimas, utilizada en la fabricación o en la preparación de un producto alimenticio y que todavía se encuentra presente en el producto acabado, aunque sea en una forma modificada.

No se consideran ingredientes:

a) Los componentes de un ingrediente que en el curso del proceso de fabricación se hayan eliminado temporalmente para reincorporarlos después en cantidad que no sobrepase el contenido inicial.

b) Los aditivos y enzimas cuya presencia en un producto alimenticio se deba únicamente al hecho de que estaban contenidos en uno o varios ingredientes de dicho producto, siempre que no cumplan ya una función tecnológica en el producto acabado.

c) Los coadyuvantes tecnológicos.

d) Las sustancias utilizadas en las dosis estrictamente necesarias como disolventes o soportes para aditivos, enzimas y aromas.

e) Las sustancias que no sean aditivos pero que se utilicen del mismo modo y para los mismos fines que los auxiliares tecnológicos y que todavía se encuentren presentes en el producto acabado aunque sea en forma modificada.

4. Lote: conjunto de unidades de venta de un producto alimenticio producido, fabricado o envasado en circunstancias prácticamente idénticas.

5. Fecha de duración mínima: fecha hasta la cual el producto alimenticio mantiene sus propiedades específicas en condiciones de conservación apropiadas.

CAPÍTULO III

Artículo 4. *Principios generales.*

1. El etiquetado y las modalidades de realizarlo no deberán ser de tal naturaleza que induzcan a error al comprador, especialmente:

a) Sobre las características del producto alimenticio y, en particular, sobre su naturaleza, identidad, cualidades, composición, cantidad, duración, origen o procedencia y modo de fabricación o de obtención.
b) Atribuyendo al producto alimenticio efectos o propiedades que no posea.
c) Sugiriendo que el producto alimenticio posee características particulares, cuando todos los productos similares posean estas mismas características.
d) Atribuyendo a un producto alimenticio propiedades preventivas, terapéuticas o curativas de una enfermedad humana, ni mencionando dichas propiedades, sin perjuicio de las disposiciones aplicables a las aguas minerales naturales y a los productos alimenticios destinados a una alimentación especial.

2. Estas prohibiciones se aplicarán igualmente a la presentación de los productos alimenticios (en especial a la forma o al aspecto que se dé a éstos o a su envase, al material usado para éste y a la forma en que estén dispuestos, así como al entorno en que estén expuestos) y a la publicidad.

CAPÍTULO IV

Artículo 5. *Información obligatoria del etiquetado.*

1. El etiquetado de los productos alimenticios requerirá solamente, salvo las excepciones previstas en este capítulo, las indicaciones obligatorias siguientes:

a) La denominación de venta del producto.
b) La lista de ingredientes.
c) La cantidad de determinados ingredientes o categoría de ingredientes.
d) El grado alcohólico en las bebidas con una graduación superior en volumen al 1,2 por 100.
e) La cantidad neta, para productos envasados.
f) La fecha de duración mínima o la fecha de caducidad.
g) Las condiciones especiales de conservación y de utilización.
h) El modo de empleo, cuando su indicación sea necesaria para hacer un uso adecuado del producto alimenticio.
i) Identificación de la empresa: el nombre, la razón social o la denominación del fabricante o el envasador o de un vendedor establecido dentro de la Unión Europea y, en todo caso, su domicilio.
j) El lote.
k) El lugar de origen o procedencia.
l) Las previstas en el anexo IV para diversas categorías o tipos de productos alimenticios.

2. Los quesos y los embutidos, en todo caso, deberán cumplir los requisitos de etiquetado establecidos en el presente artículo. No obstante, cuando su venta sea fraccionada se atendrán a lo recogido en el artículo 15.
3. Las indicaciones obligatorias señaladas en el apartado 1 únicamente podrán complementarse, con carácter obligatorio, con las establecidas en las disposiciones comunitarias de aplicación directa o en las disposiciones nacionales que incorporen la normativa comunitaria.

Artículo 6. *Denominación de venta.*

1. La denominación de venta de un producto alimenticio será la denominación prevista para este producto en las disposiciones de la Comunidad Europea que le sean aplicables.

a) A falta de disposiciones de la Comunidad Europea, la denominación de venta será la denominación prevista por las disposiciones legales, reglamentarias o administrativas que le sean aplicables en España.

En defecto de lo anterior, estará constituida por el nombre consagrado por el uso en España, o por una descripción del producto alimenticio y de su utilización, si fuera necesario, lo suficientemente precisa para permitir al comprador conocer su naturaleza real y distinguirlo de los productos con los que pudiera confundirse.

b) Se admitirá también la utilización de la denominación de venta con la que el producto se fabrique y comercialice legalmente en el Estado miembro de procedencia.

Sin embargo, cuando la aplicación de las disposiciones de la presente Norma, en particular las previstas en el artículo 5, no sean suficientes para permitir a los consumidores conocer la naturaleza real del producto y distinguirlo de los productos con los que pudiera confundirlo, la denominación de venta deberá completarse con otras indicaciones descriptivas que habrán de figurar en su proximidad.

c) En casos excepcionales, la denominación de venta del Estado miembro de procedencia no se utilizará cuando el producto que designe se diferencie, desde el punto de vista de su composición o de su fabricación, del producto conocido bajo esta denominación hasta el punto de que las disposiciones del párrafo b) no basten para garantizar una información correcta a los consumidores.

2. No podrá ser sustituida la denominación de venta por una marca comercial o de fábrica o una denominación de fantasía.

3. La denominación de venta incluirá o irá acompañada de una indicación del estado físico en que se encuentra el producto alimenticio o del tratamiento específico a que ha sido sometido (tales como en polvo, liofilizado, congelado, concentrado, ahumado), en caso de que la omisión de dicha indicación pudiera inducir a confusión al comprador.

Todos los productos alimenticios que hayan sido tratados con radiación ionizante deberán llevar una de las menciones siguientes: «irradiado» o «tratado con radiación ionizante».

4. Acompañarán a la denominación de venta, en aquellos casos en que el anexo IV lo establezca, las menciones que en él se especifican.

5. Cuando el producto alimenticio está regulado por disposiciones específicas, deberán utilizarse las designaciones de calidad tipificadas, quedando expresamente prohibidos los adjetivos calificativos diferentes a los establecidos en las disposiciones correspondientes.

Artículo 7. *Lista de ingredientes.*

1. La lista de ingredientes irá precedida del título «ingredientes» o de una mención apropiada que incluya tal palabra.

2. La lista de ingredientes estará constituida por la mención de todos los ingredientes en orden decreciente de sus pesos en el momento en que se incorporen durante el proceso de fabricación del producto.

No obstante:

a) El agua añadida y los ingredientes volátiles se indicarán en la lista en función de su peso en el producto acabado.

La cantidad de agua añadida como ingrediente en un producto alimenticio, se determinará sustrayendo de la cantidad total del producto acabado la cantidad total de los demás ingredientes empleados; esta cantidad podrá no tomarse en consideración si, en peso, no excede del 5 por 100 del producto acabado.

b) Cuando se trate de productos alimenticios concentrados o deshidratados destinados a ser reconstituidos mediante adición de agua, los ingredientes podrán mencionarse por orden decreciente de sus proporciones en el producto alimenticio reconstituido.

La lista de ingredientes deberá ir acompañada en estos casos de expresiones tales como: «Ingredientes del producto reconstituido» o «Ingredientes del producto ya preparado para el consumo».

c) Cuando se utilicen como ingredientes en un producto alimenticio mezclas de frutas, hortalizas o setas, en que ninguna predomine, en peso, de una manera significativa, y se utilicen en proporciones que puedan variar, podrán agruparse en la lista de ingredientes con

la denominación "frutas", "hortalizas" o "setas", seguida por la indicación "en proporción variable", seguida inmediatamente de la enumeración de las frutas, hortalizas o setas presentes; en tal caso, la mezcla se indicará en la lista de ingredientes, de conformidad con el párrafo introductorio de este apartado 2, en función del peso del conjunto de las frutas, hortalizas o setas presentes.

d) Cuando se utilicen ingredientes concentrados o deshidratados que se reconstituyan durante la fabricación del producto alimenticio, podrán mencionarse dichos ingredientes en la lista según su cuantía en peso antes de la concentración o deshidratación.

e) No se requerirá mencionar el agua en el caso del líquido de cobertura que normalmente no se consume, ni cuando se utilice en el proceso de fabricación solamente para reconstituir a su estado de origen un ingrediente utilizado en forma concentrada o deshidratada.

f) Los ingredientes que constituyan menos del dos por ciento del producto acabado podrán enumerarse en un orden diferente, a continuación de los demás ingredientes.

g) Cuando puedan utilizarse en la fabricación o la preparación de un producto alimenticio ingredientes similares o intercambiables sin que se altere su composición, su naturaleza o su valor percibido, y siempre que constituyan menos del dos por ciento del producto acabado, su designación en la lista de ingredientes podrá efectuarse con la indicación "contiene... y/o...", en caso de que al menos uno de los dos ingredientes como máximo esté presente en el producto acabado. Esta disposición no se aplicará a los aditivos ni a los ingredientes enumerados en el anexo V.

3. Cuando un ingrediente de un producto alimenticio haya sido elaborado a partir de varios ingredientes, se considerará a estos últimos como ingredientes de dicho producto.

En tal caso, dicho ingrediente compuesto podrá figurar en la lista de ingredientes bajo su denominación en la medida en que ésta esté regulada o consagrada por el uso, en función de su peso global, a condición de que vaya seguida inmediatamente por la enumeración de sus propios ingredientes.

No obstante, dicha enumeración no será obligatoria:

a) Cuando la composición del ingrediente compuesto se establezca en el marco de una norma comunitaria en vigor, siempre que el ingrediente compuesto constituya menos del dos por ciento del producto acabado; esta disposición no se aplicará a los aditivos, sin perjuicio de lo especificado en el segundo párrafo del apartado 3 del artículo 3.

b) Para ingredientes compuestos que consistan en mezclas de especias y/o de plantas aromáticas que constituyan menos del dos por ciento del producto acabado, salvo los aditivos, sin perjuicio de lo especificado en el segundo párrafo del apartado 3 del artículo 3.

c) Cuando el ingrediente compuesto sea un producto alimenticio para el que no se exija la lista de ingredientes.

4. Los ingredientes se designarán por su nombre específico, y siempre de acuerdo con las reglas del artículo 6, «Denominación de venta», excepto en los casos especificados en los apartados 5 y 6 del presente artículo.

5. Los ingredientes que pertenezcan a una de las categorías enumeradas en el anexo I y que sean componentes de otro producto alimenticio podrán designarse sólo con el nombre de dicha categoría, sin embargo, la designación «almidón» que figura en el anexo I deberá completarse siempre con la indicación de su origen vegetal específico, cuando dicho ingrediente pueda contener gluten.

6. Los ingredientes que pertenezcan a una de las categorías enumeradas en el anexo II se designarán obligatoriamente con el nombre de dicha categoría, seguido de su nombre específico o de su número CE. En el caso de ingredientes que pertenezcan a varias categorías se indicará la que corresponda a su función principal en el producto alimenticio de que se trate.

Las enzimas distintas de las mencionadas en el apartado 3.b) del artículo 3, deben designarse mediante el nombre de una de las categorías de ingredientes que figuran en el anexo II, seguido de su nombre específico.

7. Los aromas se designarán de conformidad con el anexo III de la presente Norma general.

8. No precisarán lista de ingredientes:

a) Los productos alimenticios constituidos por un solo ingrediente, siempre que la denominación de venta sea idéntica al nombre del ingrediente, o siempre que la denominación de venta permita determinar la naturaleza del ingrediente sin riesgo de confusión.

b) Las frutas, las hortalizas frescas y las patatas, excepto las mondadas, cortadas o sometidas a cualquier otro tratamiento similar.

c) Las aguas de bebida envasadas gasificadas cuya denominación señale esta característica.

d) Los vinagres de fermentación que procedan de un solo producto base a los que no se les haya incorporado ningún otro ingrediente.

e) Los quesos, la mantequilla, la leche y la nata fermentadas, siempre que no se les hayan añadido más ingredientes que productos lácteos, enzimas y cultivos de microorganismos necesarios para la fabricación de los citados productos, y, en el caso de los quesos distintos de los frescos o fundidos, la sal precisa para su elaboración.

f) Las bebidas con un grado alcohólico adquirido superior en volumen al 1,2 por 100.

9. No obstante lo dispuesto en el apartado 8.f), todo ingrediente, tal como se define en el apartado 3 del artículo 3, que esté citado en el anexo V, deberá indicarse en la etiqueta cuando se encuentre en bebidas con un grado alcohólico adquirido superior al 1,2 por ciento. Tal indicación incluirá la palabra "contiene", seguida del nombre del ingrediente o de los ingredientes en cuestión. No obstante, podrá prescindirse de dicha indicación cuando el ingrediente figure ya con su nombre especifico en la lista de ingredientes o en la denominación de venta de la bebida.

10. No obstante lo dispuesto en el tercer párrafo del apartado 3, en los apartados 5, 6, 7 y en los párrafos a), b), c), d) y e) del apartado 8, cualquier ingrediente que se utilice en la producción de un producto alimenticio que siga presente en el producto acabado, aunque sea en forma modificada, y que esté enumerado en el anexo V o proceda de ingredientes enumerados en el anexo V, se indicará en la etiqueta mediante una referencia clara al nombre de dicho ingrediente.

La indicación a que se refiere el párrafo anterior no será necesaria si la denominación comercial del producto se refiere claramente al ingrediente de que se trate.

No obstante lo dispuesto en los párrafos b), c), d) y e) del apartado 3 del artículo 3, cualquier sustancia que se utilice en la producción de un producto alimenticio y que siga presente en el producto acabado, aunque sea en forma modificada, y que proceda de los ingredientes enumerados en el anexo V será considerada como un ingrediente y se indicará en la etiqueta mediante una referencia clara al nombre del ingrediente del que proceda.

Artículo 8. *Indicación cuantitativa de ciertos ingredientes.*

1. Se indicará la cantidad de un ingrediente o de una categoría de ingredientes utilizada en la fabricación o preparación de un producto alimenticio siempre que:

a) El ingrediente o la categoría de ingredientes de que se trate figure en la denominación de venta o el consumidor lo asocie en general con la denominación de venta; o

b) En el etiquetado se destaque el ingrediente o la categoría de ingredientes de que se trate por medio de palabras, imágenes o representación gráfica; o

c) Cuando el ingrediente o la categoría de ingredientes de que se trate sea esencial para definir un producto alimenticio y para distinguirlo de los productos con los que se pudiera confundir a causa de su denominación o de su aspecto.

2. No se aplicará la exigencia contemplada en el apartado 1 del presente artículo, en los siguientes casos:

a) A un ingrediente o una categoría de ingredientes:

1.º Cuyo peso neto escurrido se indique de conformidad con el apartado 6 del artículo 10.

2.º Cuya cantidad debe figurar en el etiquetado en virtud de las disposiciones comunitarias.

3.º Que se utilice en dosis bajas con fines de aromatización.

4.º Que, aun cuando figure en la denominación de venta, no pueda determinar la elección del consumidor toda vez que la variación de cantidad no sea esencial para caracterizar al producto alimenticio o no sea suficiente para distinguir el producto de otros similares.

b) Cuando haya disposiciones comunitarias específicas que determinen de manera precisa la cantidad del ingrediente o de la categoría de ingredientes sin prever la indicación de los mismos en el etiquetado.

c) En los casos contemplados en el apartado 2.c) del artículo 7.

3. Los párrafos a) y b) del apartado 1 del presente artículo no se aplicarán:

a) Cuando las menciones "edulcorante(s)" o "azúcar(es) y edulcorante(s)" acompañen a la denominación de venta de un producto alimenticio con arreglo a lo establecido en el anexo IV.

b) A las menciones relativas a la incorporación de vitaminas y minerales, cuando dichas sustancias figuren en el etiquetado sobre propiedades nutritivas.

4. La cantidad mencionada, expresada en porcentaje, corresponderá a la cantidad del o de los ingredientes en el momento de su utilización.

5. Con excepción al principio establecido en el apartado 4 del presente artículo se aplicará a la indicación de las cantidades de ingredientes lo siguiente:

a) En el caso de los productos alimenticios que hayan perdido humedad como consecuencia de un tratamiento térmico o de otro tipo, la cantidad mencionada será la del ingrediente o ingredientes utilizados, referida al producto acabado ; dicha cantidad se expresará en porcentaje.

No obstante, si la cantidad de un ingrediente o la cantidad total de todos los ingredientes recogida en el etiquetado es superior al 100 por 100, en lugar del porcentaje se indicará el peso del ingrediente o ingredientes utilizados para preparar 100 gramos de producto acabado.

b) La cantidad de ingredientes volátiles se indicará en función de su importancia ponderal en el producto acabado.

La cantidad de los ingredientes utilizados en forma concentrada o deshidratada y reconstituidos podrá expresarse en función de su importancia ponderal antes de la concentración o deshidratación.

En el caso de alimentos concentrados o deshidratados a los que se haya de añadir agua, la cantidad de los ingredientes podrá expresarse en función de su importancia ponderal en el producto reconstituido.

6. La mención contemplada en el apartado 1 del presente artículo, figurará en la denominación de venta del producto alimenticio, o indicada junto a dicha denominación, o en la lista de ingredientes en relación con el ingrediente o categoría de ingredientes en cuestión.

7. Este artículo se aplicará sin perjuicio de lo dispuesto en el Real Decreto 930/1992, de 17 de julio, por el que se aprueba la norma de etiquetado sobre propiedades nutritivas de los productos alimenticios.

Artículo 9. *Grado alcohólico.*

Las bebidas con grado alcohólico superior en volumen al 1,2 por 100 deberán incluir la indicación del grado alcohólico volumétrico adquirido.

La cifra correspondiente al grado alcohólico incluirá un decimal como máximo e irá seguida del símbolo «% vol» y podrá estar precedida de la palabra «alcohol» o de la abreviatura «alc».

Las modalidades de especificación del grado alcohólico volumétrico se determinarán, en lo que respecta a los productos correspondientes a la partida arancelaria 22.04 (vino de uvas frescas, incluso encabezado, mosto de uva, excepto el de la partida 20.09), por las normas obligatorias de la Comunidad Europea o del propio ordenamiento español.

Artículo 10. *Cantidad neta.*

1. La cantidad neta de los productos alimenticios envasados se expresará:

a) En unidades de volumen para los productos líquidos.
b) En unidades de masa para los demás.

Se utilizará, según el caso, el litro (l o L), el centilitro (cl), el mililitro (ml) o bien el kilogramo (kg) o el gramo (g).

Las Reglamentaciones técnico-sanitarias o normas específicas podrán establecer excepciones a esta regla para algunos productos alimenticios.

2. Las Reglamentaciones técnico-sanitarias o normas específicas podrán establecer otras indicaciones de cantidad para determinados productos alimenticios que estén clasificados en categorías por cantidad. Cuando establezcan la indicación de un tipo de cantidad, tal como: cantidad nominal, cantidad mínima, cantidad media, esta cantidad será, a efectos de la presente Norma general la cantidad neta.

3. Cuando un envase esté constituido por dos o más envases individuales que contengan la misma cantidad del mismo producto se indicará la cantidad neta mencionando la cantidad neta contenida en cada envase individual y el número total de envases. No obstante, estas indicaciones no serán obligatorias cuando el número total de envases individuales pueda verse claramente y contarse fácilmente desde el exterior y cuando pueda verse claramente desde el exterior por lo menos una indicación de la cantidad neta contenida en cada envase individual.

4. Cuando un envase esté constituido por dos o más envases individuales que no se consideren unidades de venta se indicará la cantidad neta mencionando la cantidad neta total y el número total de envases individuales. Las Reglamentaciones técnico-sanitarias o normas específicas podrán prever, para ciertos productos alimenticios, que no se indique el número total de envases individuales.

5. En el caso de productos alimenticios que se vendan normalmente por unidades no será obligatoria la indicación de la cantidad neta, siempre y cuando el número de unidades pueda verse claramente y contarse fácilmente desde el exterior o, en su defecto, que venga indicada en el etiquetado.

6. Cuando un producto alimenticio sólido se presente en un líquido de cobertura, en el etiquetado se indicará también la masa neta escurrida de dicho producto alimenticio. Por líquido de cobertura se entenderán los productos mencionados a continuación, en su caso, mezclados entre ellos y también cuando se presenten en estado congelado o ultracongelado, siempre que el líquido sea únicamente accesorio respecto a los elementos esenciales del preparado y, en consecuencia, no resulte determinante para la compra: agua, soluciones acuosas de sales, salmueras, soluciones acuosas de ácidos alimentarios, vinagre, soluciones acuosas de azúcares, soluciones acuosas de otras sustancias o materias edulcorantes y de zumo de frutas o de hortalizas en el supuesto de frutas y hortalizas.

7. La indicación de la cantidad neta no será obligatoria para los productos alimenticios:

a) Que estén sujetos a pérdidas considerables de su volumen o de su masa y se vendan por unidades o se pesen ante el comprador.

b) Cuya cantidad neta sea inferior a 5 gramos o 5 mililitros. Esta excepción no se aplicará en el caso de especias y plantas aromáticas.

Las Reglamentaciones técnico-sanitarias o normas específicas podrán establecer a título excepcional y sin menoscabo de la información del comprador, umbrales superiores a los 5 gramos o a 5 mililitros.

Artículo 11. *Marcado de fechas.*

En el etiquetado de todo producto alimenticio figurará la fecha de duración mínima o, en su caso, la fecha de caducidad.

1. La fecha de duración mínima se expresará mediante las leyendas:

a) «Consumir preferentemente antes del ...» cuando la fecha incluya la indicación del día.

b) «Consumir preferentemente antes del fin de...», en los demás casos.

2. Las indicaciones previstas en el apartado 1 anterior, irán acompañadas:

a) Bien de la fecha misma.
b) Bien de la indicación del lugar en que figura en el etiquetado.

Si fuere preciso, estas indicaciones se completarán con la referencia a las condiciones de conservación que deben observarse para asegurar la duración indicada.
3. La fecha estará compuesta por la indicación clara y en orden del día, el mes y el año.
No obstante, en el caso de los productos alimenticios:

a) Cuya duración sea inferior a tres meses bastará indicar el día y el mes.
b) Cuya duración sea superior a tres meses, pero sin sobrepasar los dieciocho meses, bastará indicar el mes y el año.
c) Cuya duración sea superior a dieciocho meses, bastará indicar el año.

4. Sin perjuicio de las disposiciones comunitarias de directa aplicación o de las nacionales que incorporen la normativa comunitaria que impongan otras indicaciones de fecha, no precisarán indicar la fecha de duración mínima los productos siguientes:

a) Las frutas y las hortalizas frescas, incluidas las patatas que no hayan sido peladas, cortadas o sometidas a cualquier otro tratamiento similar. Esta excepción no se aplicará a las semillas germinantes y a productos similares como los brotes de leguminosas.
b) Los vinos, vinos generosos, vinos espumosos, vinos aromatizados y los productos similares obtenidos a partir de frutas distintas de la uva, así como las bebidas de los códigos NC 2206 00 31 00, 2206 00 51 00 y 2206 00 81 00 y elaboradas a partir de uva o de mosto de uva.
c) Las bebidas con una graduación de un 10 por 100 o más en volumen de alcohol.
d) Las bebidas refrescantes sin alcohol, jugos de frutas, néctares de frutas y bebidas alcohólicas en envases individuales de más de cinco litros destinados a distribuirse a las colectividades.
e) Los productos de panadería o repostería que por su naturaleza se consumen normalmente en el plazo de veinticuatro horas después de su fabricación.
f) Los vinagres.
g) La sal de cocina.
h) Los azúcares en estado sólido.
i) Los productos de confitería consistentes casi exclusivamente en azúcares aromatizados y/o coloreados.
j) Las gomas de mascar y los productos similares de mascar.
k) Las porciones individuales de helados.

5. En el caso de productos alimenticios microbiológicamente muy perecederos y que por ello puedan suponer un peligro inmediato para la salud humana después de un corto período de tiempo, la fecha de duración mínima se cambiará por la fecha de caducidad, expresada mediante la leyenda «fecha de caducidad», seguida de la misma fecha o de una referencia al lugar donde se indica la fecha en la etiqueta. Dichas informaciones se completarán con una descripción de las condiciones de conservación que habrán de respetarse.
La fecha consistirá en la indicación clara según este orden: día, mes y, eventualmente, año.

Artículo 12. *Lote.*

La indicación del lote se efectuará de conformidad con lo dispuesto en el Real Decreto 1808/1991, de 13 de diciembre, por el que se regulan las menciones o marcas que permiten identificar el lote al que pertenece un producto alimenticio.
No obstante lo anterior, cuando se trate de porciones individuales de helados, la indicación que permita identificar el lote debe figurar en los envases de varias unidades.

Artículo 13. *País de origen.*

En los productos procedentes de los Estados miembros de la Unión Europea, se deberá indicar el lugar de origen o procedencia solamente en los casos en que su omisión pudiera inducir a error al consumidor sobre el origen o procedencia real del producto alimenticio.

Los productos originarios de países no pertenecientes a la Unión Europea deberán indicar el lugar de origen o procedencia, sin perjuicio de lo dispuesto en los Tratados o Convenios internacionales sobre la materia que resulten de aplicación en España.

Artículo 14. *Pequeños envases.*

Cuando la cara mayor de los envases tenga una superficie inferior a 10 centímetros cuadrados solamente será obligatorio indicar la denominación del producto, la cantidad neta y el marcado de fechas.

Artículo 15. *Productos sin envasar.*

(Derogado)

Artículo 16. *Productos envasados por los titulares del comercio minorista.*

(Derogado)

CAPÍTULO V

Artículo 17. *Presentación de la información obligatoria.*

1. Cuando los productos alimenticios se presenten envasados, las indicaciones de la información obligatoria del etiquetado, previstas en el artículo 5, figurarán en el envase o en una etiqueta unida al mismo.

a) No obstante, sin perjuicio de las obligaciones relativas a las cantidades nominales, las menciones obligatorias del etiquetado podrán figurar solamente en documentos comerciales cuando se garantice que dichos documentos, con todas las menciones del etiquetado, acompañan a los productos alimenticios o se han enviado antes de la entrega o al mismo tiempo que ésta, siempre que los productos alimenticios envasados:

1.º Estén destinados al consumidor final, pero comercializados en una fase anterior a la venta al mismo y cuando en esta fase no se trate de la venta a una colectividad.

2.º Estén destinados a ser entregados a las colectividades para ser preparados, transformados, fragmentados o cortados en ellas.

b) En el caso de los productos contemplados en el apartado anterior, las menciones del etiquetado obligatorio relativas a la denominación de venta, marcado de fechas e identificación de la empresa figurarán también en el embalaje exterior en que se presentan dichos productos en el momento de su comercialización.

2. Será obligatorio que figuren en el mismo campo visual, salvo para los envases a que se refiere el artículo 14, las indicaciones relativas a:

a) Denominación de venta.
b) Cantidad neta.
c) Marcado de fechas.
d) Grado alcohólico, en su caso.

3. **(Derogado)**
4. **(Derogado)**
5. En todos los casos, las indicaciones obligatorias deberán ser fácilmente comprensibles e irán inscritas en un lugar destacado y de forma que sean fácilmente visibles, claramente legibles e indelebles. Estas indicaciones no deberán ser disimuladas, tapadas o separadas de ninguna forma por otras indicaciones o imágenes.
6. Sin perjuicio de lo establecido en los artículos 17.1.a) y 17.1.b), los productos alimenticios, en general, destinados a ser entregados al consumidor, deben suministrarse a

los minoristas debidamente envasados o acondicionados con la información obligatoria contemplada en el artículo 5, bien sobre el envase o en los documentos correspondientes que acompañen al producto.

Artículo 18. *Lengua en el etiquetado.*

Las indicaciones obligatorias del etiquetado de los productos alimenticios que se comercialicen en España se expresarán, al menos, en la lengua española oficial del Estado.

Lo dispuesto en el apartado anterior no será de aplicación a los productos tradicionales elaborados y distribuidos exclusivamente en el ámbito de una Comunidad Autónoma con lengua oficial propia.

CAPÍTULO VI

Artículo 19. *Etiquetado facultativo.*

La información del etiquetado de los productos alimenticios podrá presentar cualquier mención adicional escrita, impresa o gráfica, siempre que no esté en contradicción con lo establecido en la presente Norma general.

ANEXO I

Categorías de ingredientes para los que la indicación de la categoría puede sustituir a la del nombre específico

Definición	Designación
Aceites refinados que no sean de oliva.	«Aceite», completada:
	– Bien por el calificativo, según el caso, «vegetal» o «animal».
	– Bien por la indicación del origen específico vegetal o animal.
	El calificativo «hidrogenado» deberá acompañar la mención de los aceites hidrogenados.
Grasas refinadas.	«Grasa», completada:
	– Bien por el calificativo, según el caso, «vegetal» o «animal».
	– Bien por la indicación del origen específico vegetal o animal.
	El calificativo «hidrogenada» deberá acompañar la mención de las grasas hidrogenadas.
Mezclas de harinas procedentes de dos o más especies de cereales.	«Harina» seguida de la enumeración de las especies de cereales de que proceda, por orden decreciente de peso.
Almidón/es y féculas nativos y almidones y féculas modificados por medios físicos o con enzimas.	«Almidón(es) «/» fécula(s)».
Cualquier especie de pescado, cuando el pescado constituya un ingrediente de otro producto alimenticio y siempre que la denominación y la presentación de dicho producto no se refieran a una especie precisa de pescado.	«Pescado».
Cualquier especie de queso, cuando el queso o una mezcla de quesos constituya un ingrediente de otro producto alimenticio y siempre que la denominación y la presentación de dicho producto no se refieran a una especie precisa de queso.	«Queso(s)».
Todas las especias y sus extractos cuyo peso no sea superior al 2 por 100 del peso del producto.	«Especia(s)» o «Mezcla de especias».
Todas las plantas o partes de plantas aromáticas cuyo peso no sea superior al 2 por 100 del peso del producto.	«Planta(s) aromática(s)» o «Mezcla de plantas aromáticas».
Todas las preparaciones de gomas utilizadas en la fabricación de la goma base para chicles.	«Goma base».
Pan rallado de cualquier origen.	«Pan rallado».
Todos los tipos de sacarosa.	«Azúcar».
Dextrosa anhidra o monohidratada.	«Dextrosa».
Jarabe de glucosa y jarabe de glucosa anhidra.	«Jarabe de glucosa».
Todas las proteínas de la leche (caseínas, caseinatos y proteínas del suero y del lactosuero) y sus mezclas.	«Proteínas de leche».
Manteca de cacao de presión «expeller» o refinada.	«Manteca de cacao».
(Suprimido)	**(Suprimido)**
(Suprimido)	**(Suprimido)**
Todos los tipos de vino, según la definición recogida en el Reglamento (CEE) número 822/87 del Consejo (1).	«Vino».

(1) DOCE L 84 de 27-3-1987. p. 1

Definición			Designación
Especies	Materia grasa – Porcentaje	Tejido conjuntivo (*) – Porcentaje	
Los músculos del esqueleto (2) de las especies de mamíferos y de aves reconocidas como aptas para el consumo humano con los tejidos naturalmente incluidos o adheridos a ellos, en los que los contenidos totales de materia grasa y tejido conjuntivo no superen los valores que figuran a continuación y cuando la carne constituya un ingrediente de otro producto alimenticio. Los productos cubiertos por la definición comunitaria de «carne separada mecánicamente» son excluidos de la presente definición.			«Carne(s) de» y el (los) nombre(s) de la(s) especie(s) animal(es) de la(s) que provenga(n).
Límites máximos de materia grasa y de tejido conjuntivo para los ingredientes designados por el término «carne(s) de».			
Mamíferos (excepto conejos y cerdos) y mezclas de especies con predominio de mamíferos	25	25	
Cerdos	30	25	
Aves y conejos	15	10	
(*) El contenido de tejido conjuntivo se calcula estableciendo una relación entre los contenidos de colágeno y de proteínas de carne. El contenido de colágeno es ocho veces el contenido de hidroxiprolina.			
Cuando se superen los límites máximos de materia grasa o tejido conjuntivo y se cumplan los demás criterios de definición de la «carne(s) de», el contenido de «carne(s) de» deberá ajustarse consecuentemente a la baja y la lista de ingredientes deberá mencionar, además de los términos «carne(s) de», la presencia de materia grasa y/o de tejido conjuntivo.			

(2) El diafragma y los maséteros forman parte de los músculos del esqueleto, mientras que quedan excluidos el corazón, la lengua, los músculos de la cabeza (distintos de los maséteros), del carpo, del tarso y de la cola.

ANEXO II

Categorías de ingredientes que deben designarse obligatoriamente con el nombre de su categoría seguido de sus nombres específicos o del número CE

Colorante.
Conservador.
Antioxidante.
Emulgente
Espesante
Gelificante.
Estabilizador.
Potenciador del sabor.
Acidulante.
Corrector de acidez.
Antiaglomerante.
Almidón modificado (1).
Edulcorante.
Gasificante.
Antiespumante.
Agente de recubrimiento.
Sales fundentes (2).
Agente de tratamiento de la harina.
Endurecedor.
Humectante.
Agente de carga.
Gas propulsor.

(1) No se exige indicación del nombre específico o del número CE.

(2) Únicamente cuando se trate de quesos fundidos y productos a base de queso fundido.

ANEXO III

Designación de los aromas en la lista de ingredientes

1. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, los aromas serán designados por los siguientes términos:

– “aromas” o una designación o descripción más específica del aroma, si el componente aromatizante contiene aromas tal y como se definen en el artículo 3, apartado 2, letras b), c),

d), e), f), g) y h), del Reglamento (CE) n.º 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, relativo a aromas y determinados ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes utilizados en los alimentos.

– “aroma(s) de humo” o “aroma(s) de humo producidos a partir de alimentos o categorías o fuentes de alimentos” [por ejemplo, aroma(s) de humo a partir de haya] si la parte aromatizante contiene aromas tal como se definen en el artículo 3, apartado 2, letra f), del Reglamento (CE) n.º 1334/2008 y confieren un sabor ahumado a los alimentos.

2. El término “natural” para describir los aromas se utilizará con arreglo a lo dispuesto en el artículo 16 del Reglamento (CE) n.º 1334/2008.

ANEXO IV

Lista de los productos alimenticios en cuyo etiquetado deberá figurar una o varias indicaciones obligatorias adicionales

Tipo o categoría de los productos alimenticios	Indicaciones
1. Productos alimenticios de duración prolongada gracias a la utilización de gases de envasado autorizados en aplicación del Real Decreto 1111/1991, de 12 de julio, por el que se modifica la Reglamentación técnico-sanitaria de aditivos alimentarios aprobada por el Real Decreto 3177/1983.	«Envasado en atmósfera protectora».
2. Productos alimenticios que contienen uno o varios de los edulcorante(s) autorizado(s) por el Real Decreto 2002/1995, de 7 de diciembre.	«Con edulcorante(s)». Esta mención acompañará a la denominación de venta.
3. Productos alimenticios que contienen a la vez uno o varios azúcar(es) añadido(s) y uno o varios de los edulcorante(s) autorizado(s) por el Real Decreto 2002/1995, de 7 de diciembre.	«Con azúcar(es) y edulcorante(s)». Esta mención acompañará a la denominación de venta.
4. Productos alimenticios que contienen aspartamo.	«Contiene una fuente de fenilalanina».
5. Productos alimenticios a los que se han incorporado polioles en una proporción superior al 10 por 100.	«Un consumo excesivo puede tener efectos laxantes».
6. Dulces o bebidas que contengan ácido glicirrícico o su sal amónica por adición de la sustancia o sustancias en sí, o de la planta del regaliz "Glycyrrhiza glabra", con una concentración superior o igual a 100 mg/kg o 10 mg/l.	Se añadirán las palabras "contiene regaliz" inmediatamente después de la lista de ingredientes, a menos que el término "regaliz" ya esté incluido en la lista de ingredientes o en el nombre con el que se comercializa el producto. A falta de una lista de ingredientes, la mención obligatoria se situará cerca del nombre con el que se comercializa el producto.
7. Dulces que contengan ácido glicirrícico o su sal amónica por adición de la sustancia o sustancias en sí, o de la planta de regaliz "Glycyrrhiza glabra", con una concentración superior o igual a 4 g/kg	Se añadirá el mensaje siguiente después de la lista de ingredientes: "contiene regaliz: las personas que padezcan hipertensión deberían evitar un consumo excesivo". A falta de una lista de ingredientes, la mención obligatoria se situará cerca del nombre con que se comercializa el producto.
8. Bebidas que contengan ácido glicirrícico o su sal amónica por adición de la sustancia o sustancias en sí o de la planta del regaliz "Glycyrrhiza glabra", con concentraciones superiores o iguales a 50 mg/l, o superiores o iguales a 300 mg/l en el caso de las bebidas que contengan más del 1,2 % en volumen de alcohol[1]	Se añadirá el mensaje siguiente después de la lista de ingredientes: "contiene regaliz: las personas que padezcan hipertensión deberán evitar un consumo excesivo". A falta de una lista de ingredientes, la mención obligatoria se situará cerca del nombre con el que se comercializa el producto.
[1] .El nivel máximo se aplicará a los productos tal como se presentan listos para su consumo o reconstituidos de acuerdo con las instrucciones de los fabricantes.	

ANEXO V

Ingredientes a los que hacen referencia los apartados 9 y 10 del artículo 7

1. Cereales que contengan gluten (es decir, trigo, centeno, cebada, avena, espelta, kamut o sus variedades híbridas) y productos derivados, salvo:

a) jarabes de glucosa a base de trigo, incluida la dextrosa[1];

b) maltodextrinas a base de trigo[1];

c) jarabes de glucosa a base de cebada;

d) cereales utilizados para hacer destilados o alcohol etílico de origen agrícola para bebidas alcohólicas.

2. Crustáceos y productos a base de crustáceos.

3. Huevos y productos a base de huevo.

4. Pescado y productos a base de pescado, salvo:

a) gelatina de pescado utilizada como soporte de vitaminas o preparados de carotenoides;

b) gelatina de pescado o ictiocola utilizada como clarificante en la cerveza y el vino.

5. Cacahuetes y productos a base de cacahuetes.

6. Soja y productos a base de soja, salvo:

a) aceite y grasa de semilla de soja totalmente refinados[1];

b) tocoferoles naturales mezclados (E306), d-alfa tocoferol natural, acetato de d-alfa tocoferol natural y succinato de d-alfa tocoferol natural derivados de la soja;

c) fitosteroles y esteres de fitosterol derivados de aceites vegetales de soja;

d) esteres de fitostanol derivados de fitosteroles de aceite de semilla de soja.

7. Leche y sus derivados (incluida la lactosa), salvo:

a) lactosuero utilizado para hacer destilados o alcohol etílico de origen agrícola para bebidas alcohólicas;

b) lactitol.

8. Frutos de cáscara, es decir, almendras (Amygdalus communis L.), avellanas (Corylus avellana), nueces (Juglans regia), anacardos (Anacardium occidentale), pacanas [Carya illinoensis (Wangenh.) K. Koch], castañas de Pará (Bertholletia excelsa), pistachos o alfóncigos (Pistacia vera), macadamias o nueces de Australia (Macadamia ternifolia) y productos derivados, salvo:

a) nueces utilizadas para hacer destilados o alcohol etílico de origen agrícola para bebidas alcohólicas.

9. Apio y productos derivados.

10. Mostaza y productos derivados.

11. Granos de sésamo y productos a base de granos de sésamo.

12. Dióxido de azufre y sulfitos en concentraciones superiores a 10 mg/kg o 10 mg/litro expresado como SO_2.

13. Altramuces y productos a base de altramuces.

14. Moluscos y productos a base de moluscos.

---

(1) Se aplica también a los productos derivados, en la medida en que sea improbable que los procesos a que se hayan sometido aumenten el nivel de alergenicidad determinado por la EFSA para el producto del que derivan

§ 50

Real Decreto 1801/2008, de 3 de noviembre, por el que se establecen normas relativas a las cantidades nominales para productos envasados y al control de su contenido efectivo

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 266, de 4 de noviembre de 2008
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2008-17629

El Real Decreto 1472/1989, de 1 de diciembre, por el que se regulan las gamas de cantidades nominales y de capacidades nominales para determinados productos envasados, fue dictado con la finalidad de lograr una mayor transparencia del mercado, así como una mayor racionalidad productiva, evitando en lo posible que los productos que se comercializaban en envases cuyos contenidos diferían poco entre sí pudiesen inducir a error al consumidor, al tiempo que llevó a cabo la necesaria armonización de nuestra legislación con diversas directivas comunitarias.

Posteriormente, el citado real decreto se ha modificado en diversas ocasiones con objeto de adaptar la regulación de la materia al contenido de distintas directivas europeas, entre ellas la Directiva 98/6/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la protección de los consumidores en materia de indicación de los precios de los productos ofrecidos a los consumidores, cuya transposición al ordenamiento interno se llevó a cabo mediante el Real Decreto 3423/2000, de 15 de diciembre, por el que se regula la indicación de los precios de los productos ofrecidos a los consumidores y usuarios, que contempla la obligación de informar acerca del precio por unidad de medida en los productos ofrecidos por los comerciantes a los consumidores, al objeto de facilitar la comparación de los precios, lo que incidía directamente en la justificación que amparaba la existencia de las gamas de cantidades nominales, finalidad que actualmente queda salvaguardada al existir una obligación de informar sobre el precio final, incluidos el IVA y todos los demás impuestos, por una unidad de medida del producto.

Por otra parte, sobre la premisa fundamental de haber asegurado los derechos de los consumidores, se estimaba necesario atender la petición de diversos sectores afectados, a fin de flexibilizar el mercado de acuerdo con lo que sucedía en los países de nuestro entorno.

Recientemente, debido a los cambios apreciados en las preferencias de los consumidores y a la innovación en el envasado y en la venta al por menor en los ámbitos comunitario y nacional, la Comisión Europea ha procedido a una revisión de esta materia con la finalidad de determinar si la legislación vigente hasta el momento seguía siendo adecuada. Como consecuencia de esta revisión se ha aprobado la Directiva 2007/45/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de septiembre de 2007, por la que se establecen normas relativas a las cantidades nominales para productos preenvasados, y se derogan las

Directivas 75/106/CEE y 80/232/CEE del Consejo y se modifica la Directiva 76/211/CEE del Consejo.

Todas estas circunstancias hacen necesario que se adopten en el ordenamiento español las disposiciones oportunas en relación a las cantidades nominales para productos envasados, con objeto de dar cumplimiento a la Directiva 2007/45/CE. Así pues, la incorporación al ordenamiento jurídico interno de esta directiva se lleva a cabo mediante este real decreto, que procede a liberalizar las cantidades nominales para productos envasados dirigidos al consumidor final, con la finalidad de dejar más libertad a los fabricantes para suministrar mercancías acordes con los gustos de los consumidores y mejorar así la competencia en materia de calidad y precio de los productos.

Por otra parte, teniendo en cuenta las implicaciones que en materia de control metrológico se derivan de la citada directiva, de conformidad con la Ley 3/1985, de 18 de marzo, de Metrología, y el Real Decreto 889/2006, de 21 de julio, por el que se regula el control metrológico del Estado sobre los instrumentos de medida, así como la dispersión normativa existente en materia de control del contenido efectivo de los productos envasados, en aras de una mayor racionalidad y claridad, por medio de este real decreto se procede a la refundición de las normas existentes. A tal efecto, se incorporan a este real decreto las normas del Real Decreto 723/1988, de 24 de junio, relativo al control del contenido efectivo de los productos alimenticios, por lo que las directivas que en su día se incorporaron al citado real decreto se contienen ahora en este real decreto.

En su tramitación ha sido sometido a consulta de las comunidades autónomas, se ha dado audiencia a las asociaciones de consumidores y usuarios y a los sectores afectados, y han emitido su informe preceptivo la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaría y el Consejo Superior de Metrología.

Esta norma tiene carácter básico y se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.12.ª y 13.ª, de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de legislación sobre pesas y medidas y sobre bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Sanidad y Consumo, de Industria, Turismo y Comercio, y de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 31 de octubre de 2008,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto.*

Este real decreto tiene por objeto:

1. Establecer normas relativas a las cantidades nominales para productos introducidos en envases.
2. Fijar las tolerancias del contenido de los productos envasados.
3. Fijar los errores máximos permitidos en la medida del contenido efectivo de los envases.
4. Fijar las modalidades de control estadístico del contenido de los productos envasados.
5. Fijar la responsabilidad de las personas físicas o jurídicas en relación al envasado de productos.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto se aplicará a los productos envasados destinados al consumidor, a excepción de los productos enumerados en el anexo I que sean vendidos en tiendas libres de impuestos para su consumo fuera de la Unión Europea.

2. Las disposiciones establecidas sobre el control del contenido efectivo de los productos envasados se aplicarán en fábricas, plantas de envasado, almacenes de los distribuidores o en los almacenes de los importadores a los productos envasados y destinados a su venta en cantidades nominales unitarias constantes:

a) Iguales a valores prefijados por el envasador.

b) Expresados en unidades de masa o volumen.

c) Iguales o superiores a cinco gramos o cinco mililitros e inferiores o iguales a 10 kilogramos o 10 litros.

Artículo 3. *Definiciones.*

A efectos de este real decreto se considera:

a) Envase: Unidad formada por el envase propiamente dicho y su contenido, de forma que la cantidad de producto que contiene no pueda variarse sin que el envase propiamente dicho sufra una apertura o modificación perceptible.

b) Cantidad nominal (masa nominal o volumen nominal): Es la masa o volumen de producto marcado en el etiquetado del envase; es decir, la cantidad de producto que se estima debe contener el envase.

c) Contenido efectivo: Es la cantidad (masa o volumen) de producto que contiene realmente el envase. Cuando se exprese en unidades de volumen, se entenderá referido a la temperatura de 20 ºC, con exclusión de los productos congelados y ultracongelados.

d) El «error por defecto» en un envase es la diferencia en menos del contenido efectivo respecto a la cantidad nominal.

e) El «error máximo por defecto tolerado» en un envase es la cantidad máxima que puede diferir en menos de la cantidad nominal.

f) El «contenido mínimo tolerado» en un envase es el obtenido restando a la cantidad nominal del envase el error máximo por defecto tolerado.

g) «Envase deficiente» es aquel cuyo contenido efectivo es inferior al contenido mínimo tolerado.

h) Lote: conjunto de envases de iguales cantidades nominales, modelo y fabricación, llenados en el mismo lugar y que son objeto del control.

Cuando el control de los envases se realiza al final de la cadena de envasado, el tamaño del lote es igual a la producción horaria máxima de aquélla. En otros casos, el tamaño se limita a 10.000 envases.

i) Control no destructivo: Control que no entraña la apertura del envase.

j) Control destructivo: Control que supone la apertura o destrucción del envase.

Artículo 4. *Comercialización y libre circulación de determinados productos.*

1. Salvo los productos a los que se refiere el apartado 2 de este artículo y el artículo 5 de este real decreto, los productos envasados se comercializarán libremente en España cualquiera que sean las cantidades nominales del envase.

2. Los productos definidos en el apartado 2 del anexo I de este real decreto introducidos en envases en los intervalos que figuran en el apartado 1 del mismo, sólo podrán comercializarse si están envasados en las cantidades nominales que en ella se indican. Fuera de los referidos intervalos, la utilización de gamas de envases será libre.

Artículo 5. *Generadores aerosoles.*

1. En los generadores aerosoles deberá indicarse la capacidad nominal total del recipiente de forma que no genere confusión con el contenido nominal en volumen.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 5 de la Instrucción Técnica complementaria MIE-AP3, contemplada en el anexo del Real Decreto 2549/1994, de 29 de diciembre, por el que se modifica la Instrucción Técnica Complementaria MIE-AP3 del Reglamento de aparatos a presión, referente a generadores de aerosoles, los productos que se vendan en generadores aerosoles podrán no llevar la indicación de su contenido en peso nominal.

Artículo 6. *Envases múltiples formados por dos o más envases individuales no destinados a ser vendidos por separado.*

1. A efectos de lo establecido en el artículo 4, cuando dos o más envases conformen un envase múltiple, las cantidades nominales enumeradas en el apartado 1 del anexo I se aplicarán a cada uno de los envases.

2. Cuando un envase esté formado por dos o más envases individuales que no estén destinados a ser vendidos por separado, las cantidades nominales enumeradas en el apartado 1 del anexo I se aplicarán al envase.

Artículo 7. *Principios generales del control del contenido de los productos envasados.*

El envasado deberá realizarse de tal forma que permita cumplir los siguientes requisitos:

a) Que la media del contenido efectivo de los envases no sea inferior a la cantidad nominal.
b) Que la proporción de envases con un error por defecto superior al máximo tolerado sea lo suficientemente pequeña para que permita a los lotes satisfacer los controles estadísticos de este real decreto.
c) Que ningún envase tenga un error por defecto superior al doble del error máximo por defecto tolerado.

Artículo 8. *Tolerancias.*

El error máximo por defecto tolerado en el contenido de un envase se fija conforme al cuadro número 1.

CUADRO 1

Cantidad nominal en gramos o en mililitros	Errores máximos por defecto tolerados			
	Masa		Volumen	
	Porcentaje – Cantidad nominal	En gramos	Porcentaje – Cantidad nominal	En mililitros
De 5 a 50	9,0	-	9,0	-
De 51 a 100	-	4,5	-	4,5
De 101 a 200	4,5	-	4,5	-
De 201 a 300	-	9,0	-	9,0
De 301 a 500	3,0	-	3,0	-
De 501 a 1.000	-	15,0	-	15,0
De 1.001 a 10.000	1,5	-	1,5	-

En la aplicación del cuadro número 1 los valores calculados en unidades de masa o de volumen para los errores máximos por defecto tolerados, que se indican en porcentaje, se redondearán por exceso a la décima de gramo o de mililitro.

Artículo 9. *Inscripciones y marcado.*

Todo envase debe llevar de forma indeleble, fácilmente legible y visible, según se especifica, las siguientes indicaciones:

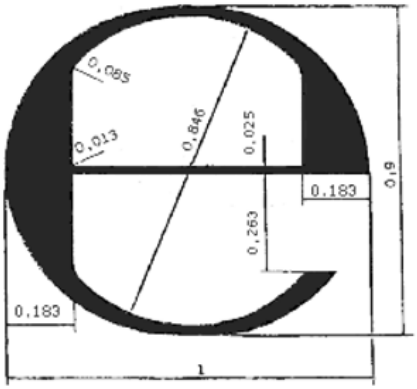
a) La cantidad nominal (masa o volumen nominal) expresada, utilizando como unidades de medida el kilogramo o el gramo, el litro, el centilitro o el mililitro, por medio de cifras de una altura mínima de:

1.º) 6 milímetros, si la cantidad nominal es superior a 1.000 gramos o 100 centilitros.
2.º) 4 milímetros, si la cantidad nominal está comprendida entre 1.000 gramos o 100 centilitros, inclusive, y 200 gramos o 20 centilitros, exclusive.
3.º) 3 milímetros, si la cantidad nominal está comprendida entre 200 gramos o 20 centilitros, inclusive, y 50 gramos o 5 centilitros, exclusive.
4.º) 2 milímetros, si la cantidad nominal es igual o inferior a 50 gramos o 5 centilitros.

Irán seguidos del símbolo de la unidad de medida o bien de su nombre, conforme a lo dispuesto legalmente.
b) La inscripción que, de acuerdo con la legislación vigente, permita a los servicios de Inspección competentes identificar al envasador, al responsable del envasado o al importador, establecidos en la Comunidad.

c) Los envases que respondan a las modalidades de control estadístico de lotes establecidas en este real decreto pueden recibir el signo CE «e», que certifica, bajo responsabilidad del envasador o del importador, que el envase cumple con las disposiciones del mismo.

El signo CE «e», de una altura mínima de 3 milímetros, se coloca en el mismo campo visual que la indicación de la masa o volumen nominales y toma la forma representada por el dibujo que sigue:



Las dimensiones de este dibujo se expresan en función de la unidad que representa el diámetro del circulo circunscrito a la letra «e».

Artículo 10. *Modalidades en el control estadístico de lotes.*

1. Los controles de los envases se efectuarán por muestreo y se ejercerán:

a) Uno sobre el contenido efectivo de cada uno de los envases de la muestra.
b) Otro sobre la media de los contenidos efectivos de los envases de la muestra.

2. Un lote se considerará aceptable si el resultado de los controles satisface los dos criterios de aceptación que se especifican en los artículos 11 y 12 de este real decreto.

3. Para cada uno de esos controles están previstos dos planes de muestreo:

a) Uno para un control no destructivo.
b) Otro para un control destructivo.

El control destructivo no debe utilizarse si se puede realizar un control no destructivo.

4. Previamente a los controles previstos en los artículos 11 y 12, se tomará al azar un número suficiente de envases del lote, con el fin de efectuar el control que requiere la muestra de medida.

La muestra necesaria para el control de la media se tomará al azar de la mencionada en el párrafo anterior y se marcará. Este marcado se efectuará antes del comienzo de las operaciones de medida.

5. A efectos del cálculo de los parámetros necesarios para el control estadístico de lotes se tendrán en cuenta los métodos de cálculo estadístico que se recogen en el anexo II de este real decreto.

Artículo 11. *Control del contenido efectivo.*

1. Control no destructivo:

El control no destructivo se efectuará siguiendo el plan de muestreo que se recoge en el cuadro número 2.

El número de envases controlados en primer lugar debe ser igual al tamaño de la primera muestra que se indica en el cuadro número 2.

Si el número de envases deficientes encontrados en la primera muestra es inferior o igual al primer criterio de aceptación, el lote se considerará aceptado para este control.

Si el número de envases deficientes encontrados en la primera muestra es igual o superior al primer criterio de rechazo, el lote se rechazará.

Si el número de envases deficientes encontrados en la primera muestra está comprendido entre el primer criterio de aceptación y el primer criterio de rechazo, se deberá utilizar una segunda muestra, cuyo tamaño viene dado en el cuadro número 2.

El número de envases deficientes encontrados en la primera y segunda muestras deben acumularse.

Si el número acumulado de envases deficientes es inferior o igual al segundo criterio de aceptación, el lote se considerará aceptado para este control.

Si el número acumulado de envases deficientes es superior o igual al segundo criterio de rechazo, el lote se rechazará.

CUADRO 2

Tamaño del lote	Muestras			Número de envases deficientes	
	Orden	Tamaño	Tamaño acumulado	Criterio de aceptación	Criterio de rechazo
De 100 a 500	1.º	30	30	1	3
	2.º	30	60	4	5
De 501 a 3.200	1.º	50	50	2	5
	2.º	50	100	6	7
De 3.201 o más	1.º	80	80	3	7
	2.º	80	160	8	9

Cuando el tamaño del lote sea inferior a 100 envases, el control no destructivo se realizará sobre la totalidad del mismo.

2. Control destructivo:

El control destructivo se efectuará siguiendo el plan de muestreo simple que se indica en el cuadro numero 3 y no debe ser utilizado más que para lotes cuyo tamaño sea igual o superior a 100.

El número de envases controlados debe ser igual a 20.

Si el número de envases deficientes encontrados en la muestra es inferior o igual al criterio de aceptación, el lote se considerará aceptado para este control.

Si el número de envases deficientes encontrados en la muestra es igual o superior al criterio de rechazo, el lote se rechazará.

CUADRO 3

Tamaño del lote	Tamaño de la muestra	Número de envases deficientes	
		Criterio de aceptación	Criterio de rechazo
Cualquier tamaño (≥ 100)	20	1	2

Artículo 12. *Control de la media del contenido efectivo del lote de envases.*

Un lote se aceptará en este control si la media de los contenidos efectivos de los envases de la muestra cumple con la siguiente expresión:

$$\bar{X} \geq Q_n - \frac{s}{\sqrt{n}} \times t_{(1-\alpha)}$$

En la que:

$\bar{X}$ = Media de los contenidos efectivos de los envases de la muestra.
Qn = Cantidad nominal.
n = Tamaño de la muestra para este control.
s = Estimación de la desviación típica de los contenidos efectivos del lote.

$t_{(l - \alpha)}$ = Variable aleatoria de distribución de Student; función del número de grados de libertad v = n - 1 y de nivel de confianza (1 − α) = 0,995.

Los criterios de aceptación o rechazo para el control de la media son los expresados en los cuadros números 4 y 5.

CUADRO 4

1. Control no destructivo

Tamaño del lote	Tamaño de la muestra	Criterio de aceptación	Criterio de rechazo
De 100 a 500	30	$\bar{X} \geq Q_n - 0{,}503.s$	$\bar{X} < Qn - 0{,}503.s$
Más de 500	50	$\bar{X} \geq Q_n - 0{,}379.s$	$\bar{X} < Qn - 0{,}379.s$

CUADRO 5

2. Control destructivo

Tamaño del lote	Tamaño de la muestra	Criterio de aceptación	Criterio de rechazo
Cualquiera (≥ 100)	20	$\bar{X} \geq Qn - 0{,}640.s$	$\bar{X} < Qn - 0{,}640.s$

Artículo 13. *Medición del contenido efectivo de los envases.*

El contenido efectivo de los envases puede ser medido directamente con la ayuda de instrumentos de medida de masa o volumen o, si se trata de líquidos, indirectamente por pesada del producto y medida de su densidad, entendida como la relación entre masa y volumen.

Cualquiera que sea el método utilizado, el error cometido en la medida del contenido efectivo de un envase debe ser, como máximo, igual a la quinta parte del error máximo tolerado correspondiente a la cantidad nominal del envase.

Artículo 14. *Responsabilidades.*

1. Corresponde a la persona física o jurídica cuyo nombre, razón social o denominación figure en la etiqueta del envase, o al importador establecido en la Unión Europea, en su caso, la responsabilidad de que los envases respondan a las prescripciones de este real decreto.

2. El contenido efectivo debe ser medido o controlado (en masa o volumen) bajo la responsabilidad de las personas físicas o jurídicas referidas en el apartado anterior, empleando un instrumento de medida sometido al control metrológico del Estado, apropiado a la naturaleza de la operación a efectuar. El control puede ser hecho por muestreo.

Para los productos cuya cantidad se exprese en unidades de volumen, una forma, entre otras, de satisfacer la obligación de medida o control es utilizar por el envasador recipientes-medida con las características especiales determinadas por el Real Decreto 703/1988, de 1 de julio, por el que se aprueban las características de las botellas utilizadas como recipientes-medida, o mediante otra disposición específica y siempre que la operación de envasado se efectúe en las condiciones que se prevean en las mismas o en este real decreto.

3. Cuando el contenido efectivo no se mida, el control por parte del responsable debe estar organizado de forma que se garantice el valor del contenido nominal conforme a las prescripciones de este real decreto. Con este fin, el responsable debe realizar controles de fabricación que sigan las modalidades de control previstas por este real decreto o de una eficacia comparable igual o superior, de forma que se cumplan los principios generales y tolerancias recogidos en los artículos 7 y 8, y debe tener a disposición de los servicios de inspección la documentación en la que se consignen los resultados de dicho control, con el

fin de certificar la realización regular y correcta de los controles, así como de las correcciones y ajustes cuya necesidad hayan demostrado.

4. Los plazos de conservación de los documentos a que se alude en este artículo serán los siguientes:

a) Para productos de duración mínima de hasta tres meses: Un año.
b) Para productos de duración mínima comprendida entre tres y 18 meses: Tres años.
c) Para productos de duración mínima superior a 18 meses: Cinco años.

No prescribirán los anteriores plazos en aquellos casos en que se haya incoado y notificado expediente administrativo.

5. En las importaciones procedentes de terceros países, el importador, en lugar de efectuar la medición o el control, podrá presentar la prueba de que cuenta con todas las garantías necesarias para asumir su responsabilidad.

Artículo 15. *Controles a efectuar por los servicios de inspección competentes.*

1. El control de conformidad con este real decreto se efectuará por los servicios de inspección competentes mediante sondeo de los lotes ante el responsable o su representante legal y, en su defecto, ante la persona delegada.

El control estadístico se efectuará por muestreo en los lugares que establece el artículo 2, conforme a las reglas de este real decreto o por otras de eficacia comparable.

2. Para el criterio del contenido mínimo tolerado (cuadros números 2 y 3), el plan de muestreo empleado por los servicios de inspección competentes será declarado comparable al de este real decreto si el valor de la abscisa correspondiente al punto de ordenada 0,10 de la curva de eficacia del primer plan (probabilidad de aceptación del lote = 0,10) se desvía en menos de 0,15 veces del valor de la abscisa del punto correspondiente de la curva de eficacia del plan de muestreo correspondiente de este real decreto.

3. Para el criterio de la media establecido por el método de la desviación típica (cuadros números 4 y 5), el plan de muestreo empleado por los servicios de inspección competentes será declarado comparable al de este real decreto si, al tener como variable del eje de las abscisas:

$$\frac{Q_n - X}{s}$$

X= valor de la media real del lote.

en la curva de eficacia de los dos planes, el valor de la abscisa correspondiente al punto de ordenada 0,10 de la curva del primer plan (probabilidad de aceptación del lote = 0,10) se desvía en menos de 0,05 veces del valor de la abscisa del punto correspondiente de la curva de eficacia del plan de muestreo correspondiente de este real decreto.

4. Este real decreto no obstaculizará los controles que puedan llevar a cabo en todas las fases del comercio los servicios de inspección competentes; en particular, para comprobar que los envases responden a las prescripciones que en el mismo se establecen.

Articulo 16. *Prohibiciones, infracciones y sanciones.*

1. Siempre que se rechace un lote como consecuencia del control, se prohíbe su comercialización hasta que se subsane el error detectado.

2. A efectos de comprobar el cumplimiento de lo dispuesto en este real decreto, se admite como prueba concluyente el control ejercitado por los servicios de inspección competentes ante el responsable o su representante legal o, en su defecto, persona delegada.

3. Las infracciones a lo dispuesto en este real decreto serán sancionadas en cada caso por las autoridades competentes, de acuerdo con lo previsto en el Texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre; en el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de

defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria o, cuando proceda, en la Ley 3/1985, de 8 de marzo, de Metrología, desarrollada en el Real Decreto 889/2006, de 21 de julio, por el que se regula el control metrológico del Estado sobre instrumentos de medida, previa instrucción del correspondiente expediente administrativo.

Disposición adicional primera. *Símbolo CE «e».*

La utilización del símbolo CE «e» establecida en el artículo 9.c) podrá autorizarse también cuando se utilicen métodos de control de eficacia comparable al recogido en la norma.

Dichos métodos serán aprobados mediante la oportuna disposición de desarrollo de este real decreto.

Disposición adicional segunda. *Modificación del Real Decreto 889/2006, de 21 de julio, por el que se regula el control metrológico del Estado sobre instrumentos de medida.*

La referencia que realiza el epígrafe 2.1 del capítulo II del anexo X del Real Decreto 889/2006, de 21 de julio, por el que se regula el control metrológico del Estado sobre instrumentos de medida, a los requisitos dispuestos por el Real Decreto 723/1988, de 24 de junio, relativo al control del contenido efectivo de los productos alimenticios, se entenderá realizada a este real decreto.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Se derogan el Real Decreto 1472/1989, de 1 de diciembre, por el que se regulan las gamas de cantidades nominales y capacidades nominales para determinados productos envasados; el Real Decreto 707/1990, de 1 de junio, por el que se establecen las gamas de cantidades nominales permitidas, para ciertos productos industriales envasados; la Norma general para el control del contenido efectivo de los productos alimenticios envasados, aprobada por el Real Decreto 723/1988, de 24 de junio; así como todas aquellas disposiciones de igual o inferior rango en lo que se opongan a lo dispuesto en este real decreto.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.12.ª y 13.ª de la Constitución, que atribuyen al Estado, respectivamente, competencia exclusiva en materia de legislación sobre pesas y medidas y sobre bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

Disposición final segunda. *Incorporación del derecho comunitario al derecho español.*

Mediante este real decreto se incorpora al ordenamiento jurídico interno la Directiva 2007/45/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de septiembre de 2007, por la que se establecen normas relativas a las cantidades nominales para productos preenvasados, y se derogan las Directivas 75/106/CEE y 80/232/CEE del Consejo y se modifica la Directiva 76/211/CEE del Consejo.

Disposición final tercera. *Modificación del Real Decreto 1424/1983, de 27 de abril, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la obtención de la sal y salmueras comestibles.*

Se da nueva redacción al artículo 14.3 del Real Decreto 1424/1983, de 27 de abril, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la obtención de la sal y salmueras comestibles, cuyo tenor será el siguiente:

> «14.3 En el caso de la sal yodada para uso directo los envases deberán ser impermeables.»

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el 11 de abril de 2009.

ANEXO I

Gamas de las cantidades nominales del contenido de los envases

1. Productos vendidos por volumen (cantidad en ml)

Vino tranquilo: En el intervalo de 100 ml a 1.500 ml, sólo las ocho cantidades nominales siguientes: ml: 100 - 187 - 250 - 375 - 500 - 750 - 1.000 - 1.500.

Vino amarillo: En el intervalo de 100 ml a 1.500 ml, sólo la cantidad nominal siguiente: ml: 620.

Vino espumoso: En el intervalo de 125 ml a 1.500 ml, sólo las cinco cantidades nominales siguientes: ml: 125 -200 - 375 - 750 - 1.500.

Vino de licor: En el intervalo de 100 ml a 1.500 ml, sólo las siete cantidades nominales siguientes: ml: 100 - 200 -375 - 500 - 750 - 1.000 - 1.500.

Vino aromatizado: En el intervalo de 100 ml a 1.500 ml, sólo las siete cantidades nominales siguientes: ml: 100 -200 - 375 - 500 - 750 - 1.000 - 1.500.

Bebidas espirituosas: En el intervalo de 100 ml a 2.000 ml, sólo las nueve cantidades nominales siguientes: ml: 100 - 200 - 350 - 500 - 700 - 1.000 - 1.500 - 1.750 - 2.000.

2. Definiciones de los productos

Vino tranquilo: Vino con arreglo a la definición del artículo 1, apartado 2, letra b), del Reglamento (CE) número 1493/1999 del Consejo, de 17 de mayo de 1999, por el que se establece la organización común del mercado vitivinícola (1) (código NC ex 2204).

Vino amarillo: Vino con arreglo a la definición del artículo 1, apartado 2, letra b), del Reglamento (CE) número 1493/1999 (código NC ex 2204), con la denominación de origen «Côtes du Jura», «Arbois», «L'Étoile» o «Château-Chalon», en botellas según se definen en el punto 3 del anexo I del Reglamento (CE) número 753/2002 de la Comisión, de 29 de abril de 2002, que fija determinadas disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) no 1493/1999 del Consejo, en lo que respecta a la designación, denominación, presentación y protección de determinados productos vitivinícolas (2).

Vino espumoso: Vino con arreglo a la definición del artículo 1, apartado 2, letra b), y de los puntos 15, 16, 17 y 18 del anexo I del Reglamento (CE) número 1493/1999 (código NC 2204 10).

Vino de licor: Vino con arreglo a la definición del artículo 1, apartado 2, letra b), y del punto 14 del anexo I del Reglamento (CE) no 1493/1999 (código NC 2204 21 - 2204 29).

Vino aromatizado: Vino aromatizado con arreglo a la definición del artículo 2, apartado 1, letra a), del Reglamento (CEE) número 1601/91 del Consejo, de 10 de junio de 1991, por el que se establecen las reglas generales relativas a la definición, designación y presentación de vinos aromatizados, de bebidas aromatizadas a base de vino y de cócteles aromatizados de productos vitivinícolas (3) (código NC 2205).

Bebidas espirituosas: Bebidas espirituosas con arreglo a la definición del artículo 2 del Reglamento (CE) número 110/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de enero de 2008, relativo a la definición, designación, presentación, etiquetado y protección de la indicación geográfica de bebidas espirituosas y por el que se deroga el Reglamento (CEE) número 1576/89 del Consejo.

---

(1) DO L 179, de 14-7-1999, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) número 1791/2006 (DO L 363, de 20-12-2006, p. 1).

(2) DO L 118, de 4-5-2002, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) número 382/2007 (DO L 95, de 5-4-2007, p. 12).

(3) DO L 149, de 14-6-1991, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Acta de Adhesión de 2005.

(4) DO L 160, de 12-6-1989, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Acta de Adhesión de 2005.

ANEXO II

Métodos de cálculo estadístico

Denominando x_i al valor de la medida del contenido efectivo del iésimo elemento de la muestra de n elementos.

1. La media de los valores de la muestra es:

$$\bar{X} = \frac{\sum_{i=1}^{i=n} x_i}{n}$$

2. La estimación de la desviación típica se determina por:

La suma de los cuadrados de los valores x_i:

$$\sum_{i=1}^{i=n} (x_i)^2$$

El cuadrado de la suma de los valores:

$$\left(\sum_{i=1}^{i=n} (x_i) \right)^2$$

La suma corregida:

$$SC = \sum_{i=1}^{i=n} (x_i)^2 - \frac{1}{n} \left(\sum_{i=1}^{i=n} (x_i) \right)^2$$

La estimación de la varianza:

$$v = \frac{SC}{n-1}$$

La estimación de la desviación típica es:

$$s = \sqrt{v}$$

§ 51

Real Decreto 1882/1978, de 26 de julio, sobre canales de comercialización de productos agropecuarios y pesqueros para la alimentación

Presidencia del Gobierno
«BOE» núm. 191, de 11 de agosto de 1978
Última modificación: 13 de marzo de 2010
Referencia: BOE-A-1978-20828

La adecuada modernización de las estructuras comerciales exige mejorar la comercialización de productos agrarios y pesqueros en origen, facilitar la presencia de los productores en los mercados centrales, así como el establecer canales directos con el escalón detallista y las cooperativas de consumo. Asimismo se plantea la conveniencia de mejorar la infraestructura física y de actualizar las normas a que está sometido el funcionamiento de los mercados centrales, con objeto de elevar el nivel de competencia en la comercialización de los productos perecederos.

Para ello es preciso favorecer la relación comercial directa entre los productores y sus asociaciones con los detallistas y los consumidores y sus asociaciones respectivas. Igualmente es preciso eliminar los obstáculos legales a la comercialización directa, relacionados con la normativa en materia de inspección y vigilancia, dentro de las necesarias garantías sanitarias y de salubridad.

Los aspectos ya regulados por las disposiciones precedentes sobre los llamados canales alternativos y sobre mercados centrales requieren ser complementados y actualizada su normativa, a la vez que se hace necesaria una mayor coordinación entre definiciones por las que se rige uno y otro tipo de circuitos comerciales.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Interior, de Agricultura y de Comercio y Turismo, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día veintiséis de julio de mil novecientos setenta y ocho,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

De los canales alternativos

Artículo primero.

Las operaciones de comercio al por mayor de productos alimenticios perecederos para el abastecimiento de las poblaciones, se realizará a través de los mercados mayoristas y de los canales alternativos de comercialización en las condiciones establecidas en el presente Real Decreto.

Artículo segundo.

a) Los productos alimenticios perecederos que cumplan alguna de las condiciones que a continuación se detallan quedan exceptuados de la obligación del paso por los mercados centrales:

Uno. Que procediendo de la zona productora estén tipificados en origen o vayan a serlo en destino.

Dos. Cuando sean adquiridos por centrales de distribución, que cumplan lo establecido en este Real Decreto, para su posterior tipificación y comercialización.

Tres. Que sean vendidos directamente por los productores o sus asociaciones a los detallistas y a los consumidores o sus asociaciones respectivas, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo tercero.

Cuatro. Que sean adquiridos directamente a productores, Entidades asociativas agrarias o pesqueras o mercados en origen, en las zonas de producción, por los consumidores, detallistas o sus asociaciones.

b) Los artículos alimenticios que circulan por cualquiera de los canales previstos en el apartado anterior deberán acompañarse de una declaración efectuada por el remitente o, en su caso, por el transportista para su entrega al destinatario, que deberá exhibirse cuando sea requerido para ello.

Artículo tercero.

La tipificación y envasado de los productos comercializados deberán someterse a las normas establecidas y, en caso de no existir éstas, a las usuales en el comercio.

Artículo cuarto.

A los efectos de facilitar lo establecido en el número tres del artículo segundo, los Ayuntamientos señalarán en los mercados de barrio los espacios destinados a los productores o sus agrupaciones. En el caso de que ello no fuera posible, los Ayuntamientos señalarán, al mismo efecto, locales cercanos o espacios libres delimitados en su proximidad.

En el supuesto de que no existan mercados, los Ayuntamientos y con la misma finalidad, señalarán asimismo locales o espacios para la venta directa del productor al consumidor.

Artículo quinto.

Las inspecciones sanitarias, el reconocimiento de mercancías, así como el control de pesos y medidas, serán realizados por los servicios competentes en cada caso, en los lugares de venta correspondientes a cada circuito o forma de comercio.

Artículo sexto.

Uno. Las centrales de distribución, a que se refiere el artículo primero del Decreto 3624/1974, de 20 de diciembre, por el que se establecen canales de comercialización complementarios y directos para los productos alimenticios en desarrollo del Decreto-ley 6/1974, podrán comercializar toda clase de artículos o productos y podrán simultanear la comercialización de más de un grupo de productos sean o no perecederos.

Dos. Dichas Centrales, cuando comercialicen productos alimenticios perecederos en fresco, refrigerados o congelados, deberán como mínimo alcanzar anualmente las siguientes cantidades:

a) De frutas, hortalizas y patatas: cuatro mil toneladas anuales.
b) De carnes en las variedades de vacuno, porcino, ovino y aves: mil toneladas anuales.
c) Pescados: Seiscientas toneladas anuales.

En las Centrales que simultaneen la comercialización de más de un grupo de productos perecederos, el mínimo que deberá cumplir se entenderá reducido a las dos terceras partes de cada una de las cantidades citadas anteriormente. Excepcionalmente y en poblaciones menores de cincuental mil habitantes, se podrán considerar Centrales con menor tonelaje.

Artículo séptimo.

Los beneficios establecidos por el Real Decreto 2321/1976, de 30 de julio, sobre ayudas para la implantación o mejoras de redes integradas de comercialización de origen a destino de productos alimenticios, se extenderán a toda clase de centrales de distribución, además de a las promovidas por entidades asociativas agrarias, industriales agrarios, asociaciones o agrupaciones de comerciantes o consumidores.

Artículo octavo.

(Sin contenido)

Artículo noveno.

(Sin contenido)

CAPÍTULO II

De los mercados mayoristas

Artículo décimo.

Las normas establecidas en el presente Capítulo serán de aplicación a los mercados mayoristas en centros de consumo para el abastecimiento de productos alimenticios a las poblaciones construidas con posterioridad a la entrada en vigor del Decreto mil quinientos sesenta/mil novecientos setenta, de cuatro de junio, así como a los que desde dicha fecha hayan sido ampliados, traslados o modificados sustancialmente.

Artículo once.

Uno. Los mercados mayoristas deberán contar con los servicios y las instalaciones comerciales precisas para el desenvolvimiento de su actividad en régimen de libre competencia.

Dos. Dispondrán también de las instalaciones necesarias para el intercambio de información comercial.

Artículo doce.

Uno. En cada mercado mayorista existirán espacios libres a disposición de la Administración y Empresas Públicas, los cuales también podrán ser utilizados como puestos reguladores, en caso de necesidad.

Dos. En las Unidades Alimentarias o en los mercados mayoristas se asegurará a los productores de los sectores agrario y pesquero y a sus organizaciones, espacio suficiente para la venta de sus productos.

Artículo trece.

Los mercados mayoristas a los que se aplican las normas establecidas en el presente real decreto de acuerdo con el artículo décimo se regirán, cualquiera que sea su modo de gestión, teniendo en cuenta el respeto a la protección de los consumidores y a la salud pública.

En los mercados gestionados mediante empresa mixta municipal, las tarifas deberán cubrir el costo del servicio asegurando su total financiación.

Los recursos que se obtengan en la explotación de los mercados se aplicarán a su sostenimiento y a mejorar sus condiciones de comercialización.

Artículo catorce.

Uno. En el reglamento de cada mercado mayorista se determinarán los artículos cuya comercialización pueda realizarse en el mismo, los usuarios que puedan operar en aquél y la clase de operaciones permitidas.

Dos. Todas y cada una de las partidas de artículos alimenticios destinadas a los mercados mayoristas deberán acompañarse de una declaración efectuada por el remitente o, en su defecto, por el transportista de la mercancía para su entrega al mayorista, el cual vendrá obligado a exhibirla cuando sea requerido para ello. En la mencionada declaración figurará indicación acerca de si dichos artículos están destinados a ser comercializados por cuenta propia o comisión.

Tres. En la tramitación de los reglamentos citados en el apartado uno de este artículo, será preceptivo el informe de la Dirección General Política Comercial del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio. Este informe se entenderá favorable, transcurridos 30 días desde la remisión del reglamento sin que aquél hubiera sido evacuado.

Artículo quince.

Uno. Para la adjudicación de puestos en los mercados mayoristas se utilizará, sin perjuicio de lo previsto en el artículo doce, de entre los sistemas autorizados por las disposiciones vigentes, aquel que mejor garantice el equilibrio en el abastecimiento, la protección del consumidor y la protección de la salud pública. El procedimiento de adjudicación deberá tener en cuenta los principios de publicidad, objetividad, imparcialidad, transparencia y concurrencia competitiva.

Dos. La adjudicación autorizará únicamente a su titular, y precisamente para el ejercicio de la actividad para la que fue concedida. La transmisión del derecho a la utilización de los puestos, se regirá por lo dispuesto en los reglamentos de cada mercado, sin perjuicio de la aplicabilidad de las normas del ordenamiento jurídico general, entre otras, las de protección del consumidor y salud pública.

Tres. Las solicitudes de licencia de apertura de puestos se tramitarán por el órgano gestor del mercado para su concesión por el Ayuntamiento.

Artículo dieciséis.

Tanto el órgano gestor de cada mercado mayorista como los usuarios de los mismos, estarán obligados a facilitar al órgano competente en la materia y a los Ayuntamientos respectivos la información relativa a las mercancías entradas y salidas en los mercados mayoristas, las condiciones de las transacciones realizadas en los mismos, tanto de las mercancías adquiridas y vendidas por cuenta propia como en comisión, así como en general, sobre todos los aspectos relativos al abastecimiento que les sean solicitados.

Artículo diecisiete.

El incumplimiento por los usuarios de los mercados mayoristas de las normas contenidas en el presente Real Decreto o de las que del mismo se deriven, se considerará infracción administrativa en materia de disciplina de mercado, por lo que será de aplicación lo dispuesto en el Decreto tres mil seiscientos treinta y dos/mil novecientos setenta y cuatro, de veinte de diciembre.

Disposición final primera.

Por los Ministerios del Interior, de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino y de Industria, Turismo y Comercio, en el ámbito de sus respectivas competencias, se dictarán las disposiciones necesarias para la aplicación y desarrollo de lo establecido en el presente real decreto.

Disposición final segunda.

A partir de la fecha de vigencia del presente Real Decreto, la instalación para el intercambio de información comercial, las normas para la adjudicación de los puestos con la consiguiente obligación del ejercicio directo de la actividad por parte de los titulares de los mismos y el señalamiento de un tonelaje mínimo a comercializar a que se hace referencia en los artículos once, catorce y quince de este Real Decreto, podrán declararse por el Gobierno como de obligado cumplimiento para los mercados mayoristas ya existentes con anterioridad al uno de junio de mil novecientos setenta.

Disposición final tercera.

Queda derogado el Decreto mil quinientos sesenta/mil novecientos setenta, de cuatro de junio, sobre ordenación de mercados mayoristas, y el artículo sexto del Decreto tres mil seiscientos veinticuatro/mil novecientos setenta y cuatro, de veinte de diciembre por el que se establecen canales de comercialización complementarios y directos para los productos alimenticios.

§ 52

Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 160, de 6 de julio de 2011
Última modificación: 4 de julio de 2018
Referencia: BOE-A-2011-11604

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren

Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente ley.

PREÁMBULO

I

La Constitución Española de 1978, en su artículo 43 reconoce el derecho a la protección de la salud, encomendando a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. Asimismo, este artículo prevé que los poderes públicos fomentarán la educación sanitaria, la educación física y el deporte.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, dio respuesta y desarrollo a estas previsiones de la Constitución y en particular por lo que respecta a la seguridad alimentaria, estableció en el artículo 18, como una de las actuaciones sanitarias del sistema de salud, encomendada a las Administraciones Públicas, a través de sus Servicios de Salud y los órganos competentes en cada caso el desarrollo del «control sanitario y la prevención de los riesgos para la salud derivados de los productos alimentarios, incluyendo la mejora de sus cualidades nutritivas».

Por otra parte, el título VIII de la Constitución diseñó una nueva organización territorial del Estado que posibilitaba la asunción por las comunidades autónomas de competencias en materia de sanidad, reservando para aquél la regulación de las bases y la coordinación general de la sanidad.

En los más de veinticinco años transcurridos desde que estos fundamentos de la organización y regulación de la sanidad alimentaria entraron en vigor, se han ido produciendo importantes cambios normativos y organizativos que han dado lugar a un nuevo concepto de la seguridad alimentaria tanto a nivel comunitario como a nivel nacional, en línea con la necesidad de consolidar la confianza de los consumidores en la seguridad de los productos alimenticios que consumen. Existe una gran demanda social para que estas

cuestiones se regulen adecuadamente y en consonancia con los acelerados cambios técnicos, económicos y sociales que están teniendo lugar.

La globalización de los intercambios comerciales y los movimientos migratorios, los cambios en las preferencias de consumo alimentario y en la nutrición de los ciudadanos españoles igualmente plantean problemas nuevos que exigen soluciones legislativas también nuevas. Destaquemos la tendencia creciente de la obesidad y el sobrepeso que la Organización Mundial de la Salud (OMS) considera ya una pandemia.

En el Libro Blanco de la Comisión Europea, adoptado el 12 de enero de 2000, sobre Seguridad Alimentaria se diseña una nueva concepción comunitaria de la regulación alimentaria describiendo un conjunto de acciones necesarias para completar y modernizar la legislación de la Unión Europea en el ámbito de la alimentación, organizando la seguridad alimentaria de una manera coordinada e integrada y tomando en consideración todos los aspectos de la producción alimentaria entendida como un todo, desde la producción primaria hasta la venta o el suministro de alimentos al consumidor. Su mejor exponente es el Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria. A su vez, este Reglamento se ha visto complementado por un conjunto de reglamentos de higiene y control oficial que viene a establecer la regulación básica que en esta materia es de aplicación a todas las etapas de la cadena alimentaria y muy en particular a los de origen animal.

Nunca hasta ahora se ha tenido tal conocimiento de la relación existente entre alimentación y salud, ni se han generado tantas situaciones de incertidumbre científica, ni se ha demandado por parte de la ciudadanía una intervención administrativa tan importante para garantizar la gestión de los riesgos. Esta ley parte de la idea de que la protección efectiva del derecho a la seguridad alimentaria de mujeres y hombres, requiere de un enfoque integral que contemple los riesgos asociados a la alimentación desde la granja a la mesa, y que considere todas las perspectivas posibles. Por ello, la nueva ley atiende a las perspectivas clásicas de la seguridad alimentaria, como son la detección y eliminación de riesgos físicos, químicos, y biológicos, desde un nuevo enfoque anticipatorio que se fundamenta jurídicamente en el principio de precaución. Además, tiene en cuenta de forma muy particular la creciente importancia de los riesgos nutricionales, dada la preocupante prevalencia en la actualidad de la obesidad y principalmente de la obesidad infantil y juvenil. Y de la misma forma, tiene en consideración otras perspectivas de la seguridad alimentaria que inciden en los derechos de las ciudadanas y ciudadanos, como son la existencia de riesgos sociales, de integración o de discriminación, y de género, que deben ser eliminados.

Asimismo, en este periodo de tiempo, y para acompasarse al ámbito organizativo determinado por la Unión Europea, se ha aprobado la Ley 11/2001, de 5 de julio, por la que se crea la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. La Agencia se crea con el objetivo general de promover la seguridad alimentaria, como aspecto fundamental de la salud pública, y de ofrecer garantías e información objetiva a los consumidores y agentes económicos del sector agroalimentario español, desde el ámbito de actuación de las competencias de la Administración General del Estado y con la cooperación de las demás Administraciones públicas y sectores interesados.

Además, durante este periodo y de manera significativa desde la aprobación de la Ley Orgánica 9/1992, de 23 de diciembre, de transferencia de competencias a las Comunidades Autónomas que accedieron a la autonomía por la vía del artículo 143 de la Constitución, el conjunto de las comunidades autónomas ha asumido, sin excepción, las competencias de desarrollo normativo y ejecución de las materias relacionadas con la seguridad alimentaria. Si a ello se suma el nuevo marco organizativo y legislativo derivado de la aprobación de los nuevos Estatutos de Autonomía, la necesidad de una ley que ordene y regule los distintos aspectos que inciden en la seguridad alimentaria, y muy en particular la coordinación entre administraciones competentes, se convierte en algo incuestionable.

En otro orden de consideraciones, pero con íntima ligazón con los aspectos alimentarios, debe ser abordada y regulada en el ámbito de esta ley la materia nutrición, íntimamente relacionada con la salud asociada a una correcta alimentación. Que ésta es una cuestión preocupante, fruto de uno de los problemas de salud más acuciantes en los países

desarrollados lo demuestra el hecho de que la Ley 11/2001, de 5 de julio, fuera modificada mediante la disposición final octava de la Ley 44/2006, de 29 de diciembre, de mejora de la protección de los consumidores y usuarios, para introducir en su ámbito de aplicación los aspectos relacionados con la nutrición. Esta modificación no es sino el colofón a los trabajos emprendidos en el seno de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición para iniciar la lucha contra la obesidad. A esta lucha responde la Estrategia para la Nutrición, Actividad Física y Prevención de la Obesidad (Estrategia NAOS), lanzada por el Ministerio de Sanidad y Consumo en febrero de 2005. Dicha Estrategia responde a una preocupación creciente de las autoridades sanitarias nacionales e internacionales por la ascendente evolución de la prevalencia de la obesidad, porque constituye en sí una enfermedad y un factor de riesgo para otras enfermedades de mayor gravedad.

Esta ley, en todo caso, viene a complementar y ordenar las regulaciones existentes a nivel nacional y que tienen incidencia en los aspectos referidos a la seguridad alimentaria y la nutrición, por lo que en modo alguno pretende incidir en aspectos de la seguridad de los alimentos ya abordados.

II

La ley se estructura en un capítulo preliminar y otros diez capítulos.

En el capítulo preliminar se enuncia el propósito de la ley, que no es otro que el establecimiento de un marco legal básico común aplicable al conjunto de las actividades que integran la seguridad alimentaria y la consecución de hábitos nutricionales y de vida saludables. Todo ello con un enfoque amplio que permita asumir como cierta la aseveración de que buscamos la seguridad a lo largo de toda la cadena alimentaria. Es decir, «desde la granja hasta la mesa».

Asimismo, pretende dejarse claro desde el primer momento que la ley se inscribe y habrá de aplicarse en un marco jurídico descentralizado y, por tanto, habrá de tenerse presente en todo caso que las actuaciones que en la ley se prevén habrán de abordarse y desarrollarse siempre sobre la base del respeto mutuo y la coordinación entre administraciones. Igualmente, en este marco de convivencia de ordenamientos jurídicos, se ha tenido muy presente la existencia del ordenamiento jurídico comunitario y el principio de primacía del mismo respecto de los ordenamientos nacionales.

Así, se han tenido en consideración, por constituir los principios sobre los que se asienta la nueva concepción de la seguridad alimentaria, los principios del análisis de riesgo, la trazabilidad o el principio de precaución, elementos básicos para la seguridad de los consumidores.

En último lugar, se han establecido las exclusiones del ámbito de aplicación, consistentes, básicamente, en aquellas actividades que por su escasa cuantía, tanto en términos cuantitativos como cualitativos, afectarían en muy pequeña medida a la seguridad alimentaria general.

III

El capítulo I está destinado a complementar el capítulo preliminar, y en él se concretan los principios anteriormente enumerados en el ámbito de los principios generales a los elementos que han de considerarse como elementos centrales de la ley. Es decir, establece los requisitos que habrán de reunir para considerarse seguros los alimentos y los piensos que se pongan en el mercado, sin perder de vista que esta seguridad alcanza a los consumidores con necesidades alimenticias especiales. Igualmente, se establece, con carácter primordial, el requisito ineludible de que los operadores económicos no podrán poner en el mercado productos que no sean seguros, la obligatoriedad para los mismos de colaborar con las administraciones competentes y, por supuesto, proceder a la retirada de los productos del mercado cuando no esté garantizada la seguridad de los alimentos o piensos puestos en el mercado. No debe olvidarse, en todo caso, que las materias seguridad alimentaria y nutrición son materias pluridisciplinares y que, por tanto, existen otras disciplinas y regulaciones que de manera específica abordan partes concretas de las mismas.

IV

El siguiente capítulo está destinado a establecer las grandes líneas que presiden las actividades de control de la Administración en el proceso de las importaciones y exportaciones de los productos alimenticios y los piensos. En un mundo presidido por la globalización y formando parte de una entidad supranacional como la Unión Europea, la actuación en frontera se presenta como uno de los elementos claves para garantizar la seguridad alimentaria como un todo. No obstante, la regulación contenida en la ley es lo suficientemente general como para mantener la vigencia de aquellas disposiciones más específicas en la materia, tanto por la actividad en sí como por los productos afectados.

V

El capítulo III constituye uno de los pilares fundamentales en que se asienta la ley. En el mismo se abordan algunas de las cuestiones prioritarias sobre las que ha de estructurarse la seguridad alimentaria en el conjunto nacional.

De inicio se parte de una declaración de respeto a las competencias que le son propias a cada una de las Administraciones públicas intervinientes en materia de seguridad alimentaria. Este respeto debe presidir las relaciones que se establecen tanto entre diferentes administraciones como entre los órganos de una misma administración. Ello no obsta, sin embargo, para que por las distintas administraciones implicadas se establezcan mecanismos de colaboración que permitan profundizar en la coordinación y cooperación efectiva que vienen impuestas por el ordenamiento jurídico, y a tal fin se prevé la posible concertación de acuerdos, convenios o figuras equivalentes en los que plasmarlos.

Se establece seguidamente la necesidad del diseño y la aplicación de planes oficiales de control en el contexto de unas políticas y estrategias establecidas en función del riesgo a vigilar o controlar. Aunque las actividades de control siempre han estado sujetas a una planificación más o menos sistematizada, surge la necesidad de impulsar la elaboración de dichos planes de forma integral y coordinada. La propia evolución de los controles oficiales, la organización territorial de nuestro país y las exigencias comunitarias en esta materia hacen oportuno el contemplar los planes oficiales de control como punto fundamental de esta ley.

Asimismo, y en íntima relación con lo anterior, se regula el régimen de auditorías como elemento clave para garantizar que los planes de control consiguen los objetivos deseados. También se incluye una referencia al examen independiente de las mismas, atendiendo así a la necesidad de verificar que el proceso de auditorías se realiza según los criterios fijados y está alcanzando los objetivos perseguidos.

Igualmente, se establecen las medidas que habrán de adoptarse para cuando se haya detectado un riesgo y para cuando no se garantice la seguridad. Se prevé en estos supuestos tanto una actuación sobre los propios productos afectados, como las medidas de estudio e investigación científica que hayan de adoptarse y las necesarias medidas de coordinación administrativa.

Relacionado con esto último, y de importancia capital y básica para un Estado ampliamente descentralizado como es España, se abordan las obligaciones informativas que deben atender en sus relaciones de coordinación entre administraciones tanto el Estado como las comunidades autónomas. Estas obligaciones constituyen un mínimo que se considera necesario para permitir una actuación fluida del conjunto de Administraciones públicas en el servicio a los ciudadanos a los que debe garantizarse un alto nivel de seguridad alimentaria. En el caso de la Administración General del Estado estas obligaciones de información deben extenderse de manera muy especial a las relaciones con las instituciones comunitarias, muy particularmente con la Comisión Europea.

Por último, se establece un principio de responsabilidad por la acción u omisión en el desempeño de las actividades de las administraciones en la materia, cuando de las mismas se derive un perjuicio económico para el país, fundamentalmente en nuestras relaciones con la Unión Europea. Así, si el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas condenara a España al pago de una multa coercitiva por las irregularidades surgidas en la actuación de alguna administración en el campo de la seguridad alimentaria, el importe de la misma le sería detraído en el siguiente ejercicio presupuestario de las partidas que hubieran de serle

transferidas desde la Administración General del Estado. Todo ello en el marco de un procedimiento que garantice la audiencia de la administración afectada.

VI

Igualmente importante para la consecución de los objetivos que persigue la ley resultan los instrumentos que incluye el capítulo IV. Bajo el título genérico de instrumentos de seguridad alimentaria, se reúnen una serie de iniciativas que han de contribuir a facilitar, de una parte, el control y conocimiento de las distintas actividades que forman parte del mundo de la alimentación, como los registros generales de alimentos y piensos, y de otra, el establecimiento de un Sistema de Información como instrumento de coordinación e intercambio de datos entre entidades profesionales, investigadores y administraciones. Este Sistema de Información ha de constituir una base informativa de la máxima utilidad para facilitar los conocimientos más avanzados en la materia, así como referencia de las entidades e instituciones que disponen de éstos para dirigirse a ellas en demanda de los mismos. Se establecen, asimismo, las bases de lo que ha de constituir la comunicación de los riesgos a la población cuando éstos se detectan, teniendo en cuenta para ello distintos principios que aseguren la objetividad de sus contenidos, la transparencia de la información facilitada y su fácil comprensión. Además, se aborda el papel de la formación en materia de seguridad alimentaria y nutrición, atendiendo a su condición de pilar básico para alcanzar dicha seguridad. Sin los necesarios conocimientos resulta prácticamente imposible que los profesionales que se desenvuelven en este medio puedan contribuir a la seguridad alimentaria.

VII

En línea con la legislación alimentaria europea, se reconoce la importancia de que todas las disposiciones y actuaciones en materia de seguridad alimentaria, así como en el campo de la nutrición, deberán estar fundamentadas en el conocimiento científico, a fin de evitar la arbitrariedad de los poderes públicos. Para ello, es necesario que se establezcan los mecanismos eficientes de coordinación y de colaboración entre todas las administraciones públicas con competencias en materia de investigación científica para que las decisiones que se adopten en materia de seguridad alimentaria se apoyen, siempre que sea posible, en el mejor y más actualizado conocimiento científico disponible. Se establecen cauces de apoyo y cooperación científico técnicas para llevar a cabo la evaluación del riesgo. Así mismo, se hace referencia a uno de los elementos que mas afectan a la seguridad alimentaria, cual es la aparición de los riesgos emergentes. Estas consideraciones han determinado la inclusión dentro del capítulo V de la ley, de determinadas disposiciones que contribuyen a abordar de forma coordinada estos problemas.

VIII

El capítulo VI, destinado a regular los distintos laboratorios, es, asimismo, fundamental en la ley, pues de su actuación y acierto depende en gran medida la seguridad alimentaria. Son los laboratorios, particularmente los de referencia, los que han de implementar y mantener actualizadas las técnicas de determinación de los componentes, residuos y contaminantes de los alimentos, así como mantener la coordinación entre los correspondientes a las distintas administraciones. Teniendo en cuenta estas consideraciones, la ley prevé la creación de una Red de laboratorios en la que tendrán cabida los laboratorios públicos o privados que participen en trabajos de control oficial y que para el mejor aprovechamiento de sus capacidades facilitarán a la Red su cartera de servicios.

IX

Se aborda en el capítulo VII otro de los pilares en que descansa la ley. Como ya se adelanta en el apartado I de esta exposición de motivos, la correcta nutrición se ha convertido en una preocupación creciente de las autoridades sanitarias nacionales e internacionales por la ascendente evolución de la prevalencia de la obesidad, constituyendo

en sí misma una enfermedad y un factor de riesgo para otras enfermedades de mayor gravedad. Por ello, el capítulo se inicia estableciendo la necesidad de la Estrategia de la nutrición, actividad física y prevención de la obesidad (NAOS) que, de manera coordinada entre las Administraciones públicas, fomente una alimentación saludable y promueva la práctica de la actividad física. La Estrategia establecerá los objetivos y será revisada periódicamente en función de los resultados. Además, habida cuenta la descentralización administrativa que rige en esta materia, se prevé el establecimiento de mecanismos de coordinación para que las actuaciones emprendidas tengan la necesaria coherencia.

Con el objetivo de disponer de la información precisa sobre la realidad existente, se prevé la creación de un Observatorio de la nutrición y de estudio de la obesidad, que obtendrá los datos de la realidad a la que habrán de ir aplicados los distintos elementos que componen la misma.

Igualmente, fruto de la observación de la realidad del comportamiento social, se ha considerado de la máxima importancia la introducción de una serie de principios con la pretensión de que se impidan todas aquellas conductas que puedan resultar discriminatorias para las personas que padezcan sobrepeso u obesidad. Esta prohibición general de discriminación, se ve complementada, habida cuenta de que socialmente el problema del sobrepeso o la obesidad afecta en mayor medida a las clases socialmente más desfavorecidas, con medidas dirigidas a personas desfavorecidas y dependientes.

El capítulo contempla, asimismo, medidas especiales dirigidas a menores, particularmente en el ámbito escolar, por entender que en la lucha contra la obesidad son fundamentales las actuaciones educativas, realizando especial énfasis en los aspectos formativos, y velando por que, además de impulsar la actividad física, la comida que se sirva o pueda ser adquirida en centros educativos, responda a criterios de equilibrio nutricional. Estas actuaciones se extienden al ámbito de las Administraciones públicas y se pretende, del mismo modo, que los servicios de salud se impliquen en la Estrategia a través de actuaciones formativas tanto para profesionales como para pacientes. Todo ello sin perjuicio de que las familias son las principales responsables de la transmisión de adecuados hábitos sobre nutrición y alimentación a los hijos.

Se declaran los centros escolares y escuelas infantiles como espacios libres de publicidad, de tal manera que las promociones o campañas que se realicen en los centros escolares solo tengan lugar cuando las autoridades educativas en coordinación con las autoridades sanitarias entiendan que la actividad resulta beneficiosa a los intereses de los menores.

Por último, la ley establece obligaciones a los operadores de empresas alimentarias, de tal manera que realicen unos registros que permitan a la administración comprobar fácilmente el contenido de ácidos grasos trans en sus productos y, así, poder tener un conocimiento más exhaustivo de este tipo de sustancias y facilitar en un futuro, a la luz de los conocimientos científicos que se vayan produciendo, el establecimiento, mediante instrumentos normativos mas flexibles y ágiles, limites máximos de presencia de esta sustancia en los alimentos.

X

El capítulo VIII afronta aspectos que resultan vitales para la seguridad alimentaria y la nutrición en una sociedad industrializada, tecnificada y, como consecuencia de ello, globalizada. Además de haberse modificado los hábitos alimentarios, el consumidor medio se encuentra, en buena parte debido también a las nuevas tecnologías de la información, sometido a constantes estímulos publicitarios. De ello se derivan los contenidos de este capítulo de la ley, ya que, además de la exigencia general de que la publicidad sea veraz y exacta, y fijar la casuística de aquellas prácticas publicitarias prohibidas, se determina que en el futuro el Gobierno establezca para determinados tipos de alimentos, servidumbres informativas adicionales. Asimismo, en línea con las corrientes comunitarias, se apoya la regulación voluntaria, si bien dicho apoyo se encuentra condicionado al cumplimiento de determinadas condiciones que aportan garantías suplementarias con arreglo al ordenamiento vigente.

Mención especial merecen los aspectos abordados por la ley dirigidos a la regulación de la publicidad de alimentos destinados a los menores de quince años.

A este respecto, debe recordarse que en su Comunicación al Consejo y al Parlamento Europeo «Legislar mejor para potenciar el crecimiento y el empleo en la Unión Europea», la Comisión subraya que debe analizarse minuciosamente qué planteamiento regulador es el más adecuado y, en particular, si en el caso de un sector o problema concreto es preferible una respuesta legislativa o cabe estudiar otras alternativas como la corregulación o la autorregulación. Además, la experiencia ha demostrado que ambos instrumentos de corregulación y autorregulación aplicados de acuerdo con las distintas tradiciones jurídicas de los Estados miembros pueden desempeñar un importante papel, otorgando un alto grado de protección a los consumidores. Las medidas para alcanzar los objetivos de protección de la infancia y la juventud en relación con la publicidad de alimentos a ella dirigidos resultarían más eficaces si se adoptan con el apoyo activo de los propios anunciantes y de los prestadores del servicio de comunicación comercial audiovisual.

La corregulación, en su mínima expresión, sirve de «vínculo jurídico» entre la autorregulación y el poder legislativo nacional, con arreglo a las tradiciones jurídicas de los Estados miembros. La corregulación debe preservar la posibilidad de intervención por parte del Estado en el caso de que no se realicen sus objetivos.

Por otra parte, la globalización del comercio y sus implicaciones para la seguridad alimentaria aconsejan tener como referencia los trabajos pertinentes del Codex Alimentarius, y de la Organización Mundial del Comercio y las directrices que de ellos emanan.

XI

Por último, se establecen en sendos capítulos, el IX y el X, respectivamente, el régimen de infracciones y sanciones en las materias objeto de esta ley y el régimen de tasas. En el capítulo IX se realiza la tipificación de las infracciones y se fijan las sanciones correspondientes. Asimismo, se crea un régimen de tasas, fijando los sujetos pasivos, la relación de hechos imponibles y las cuantías de las respectivas tasas.

CAPÍTULO PRELIMINAR

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y fines de la ley.*

1. En desarrollo del artículo 43 de la Constitución, el objeto de esta ley es el reconocimiento y la protección efectiva del derecho a la seguridad alimentaria, entendiendo como tal el derecho a conocer los riesgos potenciales que pudieran estar asociados a un alimento y/o a alguno de sus componentes; el derecho a conocer la incidencia de los riesgos emergentes en la seguridad alimentaria y a que las administraciones competentes garanticen la mayor protección posible frente a dichos riesgos.

Del reconocimiento de este derecho se deriva el establecimiento de normas en materia de seguridad alimentaria, como aspecto fundamental de la salud pública, en orden a asegurar un nivel elevado de protección de la salud de las personas en relación con los alimentos, así como establecer las bases para fomentar hábitos saludables, que permitan luchar contra la obesidad. Se tendrán en cuenta todas las etapas de la producción, transformación y distribución de los alimentos y los piensos.

2. Son fines específicos de esta ley:

a) El establecimiento de instrumentos que contribuyan a generar un alto nivel de seguridad de los alimentos y los piensos y la contribución a la prevención de los riesgos para la salud humana derivados del consumo de alimentos.

b) La fijación de las bases para la planificación, coordinación y desarrollo de las estrategias y actuaciones que fomenten la información, educación y promoción de la salud en el ámbito de la nutrición y en especial la prevención de la obesidad.

c) El establecimiento de los medios que propicien la colaboración y coordinación de las administraciones públicas competentes en materia de seguridad alimentaria y nutrición.

d) La regulación de los procedimientos para la evaluación, la gestión y comunicación de los riesgos alimentarios, así como la regulación de procedimientos de actuación en supuestos de crisis o de emergencias.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

1. El ámbito de esta ley comprende las siguientes actuaciones y actividades:

a) La seguridad de los alimentos y los piensos destinados a animales productores de alimentos a lo largo de todas las etapas de producción, transformación y distribución.
b) La planificación, coordinación y desarrollo de las estrategias y actuaciones que fomenten la información, educación y promoción de la salud en el ámbito de la seguridad alimentaria y la nutrición.
c) Las actividades de las personas físicas o jurídicas, de naturaleza pública o privada, en cuanto que tales actividades estén relacionadas directa o indirectamente con alguna de las finalidades de esta ley.

2. Salvo en aquellos supuestos en que sea necesario establecer normas sanitarias específicas para la protección de las personas, se encuentran excluidas de su ámbito de aplicación:

a) La producción doméstica de piensos para su utilización en la alimentación de animales destinados a la producción de alimentos para consumo propio, o de animales no destinados a la producción de alimentos.
b) La alimentación de animales destinados a la producción de alimentos para consumo propio o para las actividades mencionadas en la letra b), del apartado 3, del artículo 1 del Reglamento (CE) 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.
c) La alimentación de animales no destinados a la producción de alimentos.
d) El suministro directo, a nivel local, de pequeñas cantidades de producción primaria de piensos por el productor a explotaciones agrarias locales para su utilización en dichas explotaciones.
e) La producción primaria de alimentos para uso privado, la preparación, manipulación o almacenamiento domésticos de alimentos para consumo propio.

Artículo 3. *Definiciones.*

1. A los efectos de esta ley serán aplicables las definiciones previstas en los artículos 2 y 3 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, y las recogidas en el artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales.
2. Asimismo, se entenderá por:

a) Autoridad competente: los órganos competentes de las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla, los órganos competentes de la Administración General del Estado para la coordinación y la sanidad exterior, y los órganos competentes de las entidades locales en las funciones propias o complementarias que la Ley 7/1985, de 2 de abril, Reguladora de las Bases del Régimen Local, y cualesquiera otras leyes sectoriales encomienden a dichas entidades.
b) Riesgo emergente: es el riesgo resultante de una incrementada exposición o susceptibilidad frente a un factor desconocido hasta el momento, o bien el asociado a un incremento en la exposición frente a un peligro ya identificado.

Artículo 4. *Principios de actuación.*

Las medidas preventivas y de gestión que se adopten por las administraciones públicas para el cumplimiento de los fines previstos en esta ley y, en particular, para la prevención de los riesgos derivados para la salud humana del consumo de alimentos que no reúnan los requisitos de seguridad alimentaria requeridos, en la medida en que afectan a la libre

circulación de personas y bienes y a la libertad de empresa, deberán atender a los siguientes principios:

a) Principio de necesidad: las actuaciones y limitaciones sanitarias deberán estar justificadas por una razón de interés general, que deberá acreditarse y resultar aplicable a la medida en cuestión.

b) Principio de proporcionalidad: las actuaciones y limitaciones sanitarias deberán ser proporcionadas a los fines que en cada caso se persigan.

c) Principio de no discriminación: las actuaciones y limitaciones sanitarias no deberán introducir diferencias de trato, en particular por razón de nacionalidad o forma empresarial.

d) Principio de mínima afección a la competencia: se deberán utilizar las medidas que menos perjudiquen, sin menoscabo de la protección de la salud, el normal ejercicio de la libertad de empresa.

Artículo 5. *Análisis del riesgo.*

1. Conforme a lo previsto en el artículo 6 del Reglamento (CE) n.º 178/2002, con el fin de lograr el objetivo general de un nivel elevado de protección de la salud y la vida de las personas, la legislación alimentaria se basará en el análisis del riesgo. En este sentido, las políticas de seguridad alimentaria de las distintas administraciones públicas deberán basarse en el proceso de análisis del riesgo.

2. De acuerdo con el mencionado Reglamento, la evaluación del riesgo se basará en las pruebas científicas disponibles y se efectuará de una manera independiente, objetiva y transparente. En la gestión del riesgo, que se llevará a cabo de manera coordinada entre las autoridades competentes, deberán tenerse en cuenta, el principio de cautela, los resultados de la evaluación del riesgo, en especial, los informes y dictámenes emanados de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición y de los organismos equivalentes de las comunidades autónomas.

Artículo 6. *Trazabilidad.*

1. Como se previene en el artículo 18 del Reglamento (CE) n.º 178/2002, en todas las etapas de la producción, transformación y distribución deberá garantizarse la trazabilidad de los alimentos, los piensos, los animales destinados a la producción de alimentos y de cualquier sustancia o producto que se incorpore o pueda incorporarse a los alimentos o los piensos. Los operadores de empresas alimentarias y de empresas de piensos deberán poder identificar a cualquier persona, entidad o empresa que les hayan suministrado un alimento, un pienso, un animal destinado a la producción de alimentos, o cualquier sustancia destinada a ser incorporada en un alimento o un pienso, o con probabilidad de serlo y a cualquier empresa a la que hayan suministrado sus productos. Con esta finalidad, dichos operadores pondrán en práctica los sistemas y procedimientos que resulten más adecuados para su actividad y que, en todo caso, aseguren que esa información se ponga a disposición de las autoridades competentes, cuando éstas la soliciten.

2. Los alimentos y los piensos comercializados o que se puedan comercializar en España deben estar adecuadamente etiquetados o identificados para facilitar su trazabilidad, mediante la documentación o la información que resulte exigible por la legislación vigente.

Artículo 7. *Principio de cautela.*

1. De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 178/2002, en circunstancias específicas, y en particular ante la aparición de riesgos emergentes, cuando tras haber evaluado la información disponible, se observe la posibilidad de que haya efectos nocivos para la salud, pero siga existiendo incertidumbre científica, podrán adoptarse medidas provisionales de gestión del riesgo para asegurar la protección de la salud, todo ello en espera de una información científica adicional, que permita una evaluación del riesgo más exhaustiva.

2. Las medidas adoptadas con arreglo al apartado anterior serán proporcionadas y no interferirán la actividad económica más de lo necesario para conseguir el nivel de protección de la salud deseado. Dichas medidas tendrán que ser revisadas en un tiempo razonable, a la

luz del riesgo contemplado y de la información científica adicional para aclarar la incertidumbre y llevar a cabo una evaluación del riesgo más exhaustiva.

3. Igualmente, cuando se observe la posibilidad de que haya efectos nocivos para la salud de carácter crónico o acumulativo, y siga existiendo incertidumbre científica, podrán adoptarse medidas provisionales para asegurar la protección de la salud, que serán proporcionadas y revisadas en un tiempo razonable a la luz del riesgo contemplado y la información científica adicional que resulte pertinente.

CAPÍTULO I

Medidas de prevención y seguridad de los alimentos y piensos

Artículo 8. *Principio de seguridad de los alimentos y de los piensos.*

1. Conforme a lo requerido en el artículo 14 del Reglamento (CE) n.º 178/2002, solo podrán comercializarse alimentos y piensos que en condiciones de uso normales, sean seguros.

2. Para determinar que un alimento es seguro, además de lo previsto en el artículo 14.3 del referido Reglamento, se tendrán también en cuenta los posibles efectos, por la sensibilidad particular de una categoría específica de consumidores, cuando el alimento esté destinado a ella.

3. Asimismo y de acuerdo con lo dispuesto en artículo 15 del mencionado Reglamento, no podrá comercializarse ni darse a ningún animal destinado a la producción de alimentos ningún pienso que no cumpla los requisitos de seguridad alimentaria establecidos en la normativa que resulte de aplicación.

Artículo 9. *Obligaciones de los operadores económicos.*

1. De acuerdo con las disposiciones de la Sección 4 del Capítulo II del Reglamento (CE) n.º 178/2002, los operadores de empresas alimentarias y de empresas de piensos se asegurarán, en todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución que tiene lugar en las empresas bajo su control, de que los alimentos o los piensos cumplen los requisitos de la legislación alimentaria pertinentes a los efectos de sus actividades y verificarán que se cumplen dichos requisitos. A tal efecto, deberán establecer y poner en marcha sistemas y procedimientos eficaces, que verificarán las autoridades competentes mediante sistemas de control adecuados, según se establece en los artículos 1 y 5 del Reglamento (CE) n.º 852/2004.

2. De conformidad con el artículo 19 del mencionado Reglamento n.º 178/2002, si un operador de empresa alimentaria considera o tiene motivos para pensar que alguno de los alimentos que ha importado, producido, transformado, fabricado o distribuido no cumple los requisitos de seguridad de los alimentos, procederá inmediatamente a su retirada del mercado cuando los alimentos hayan dejado de estar sometidos a su control inmediato e informará de ello a las autoridades competentes. En caso de que el producto pueda haber llegado a los consumidores, el operador informará de forma efectiva y precisa a los consumidores de las razones de esa retirada y, cuando las autoridades competentes lo consideren necesario, recuperará los productos que ya les hayan sido suministrados cuando otras medidas no sean suficientes para alcanzar un nivel elevado de protección de la salud.

3. Igualmente, de conformidad con el artículo 20 del mismo Reglamento n.º 178/2002, si un operador de empresa de piensos considera o tiene motivos para pensar que alguno de los piensos que ha importado, producido, transformado, fabricado o distribuido no cumple los requisitos de inocuidad, procederá inmediatamente a su retirada del mercado e informará de ello a las autoridades competentes. En las mencionadas circunstancias, o en el caso previsto en el artículo 15.3 de dicha norma comunitaria, cuando el lote o remesa no cumplan la obligación de inocuidad, dicho pienso será destruido, a menos que la autoridad competente acepte otra solución. El operador informará de forma efectiva y precisa a los usuarios de ese pienso de las razones de su retirada y, si es necesario, recuperará los productos que ya les hayan sido suministrados cuando otras medidas no sean suficientes para alcanzar un nivel elevado de protección de la salud.

4. Los operadores de empresas alimentarias y de piensos colaborarán con las autoridades competentes en relación con las medidas adoptadas para evitar los riesgos que presente alguno de los alimentos o de los piensos que suministren o hayan suministrado.

CAPÍTULO II

Garantías de seguridad en el comercio exterior de alimentos y piensos

Artículo 10. *Inspecciones en frontera.*

La importación de alimentos o piensos a territorio español desde países terceros, cualquiera que sea su posterior destino, procedente de terceros países, se realizará únicamente a través de las instalaciones fronterizas de control sanitario de mercancías autorizadas al efecto por la Administración General del Estado.

Las Administraciones competentes adoptaran las medidas necesarias de coordinación de sus respectivas actuaciones para garantizar el adecuado control de la importación de alimentos o piensos a territorio español desde países terceros.

Artículo 11. *Alimentos y piensos importados.*

Los alimentos y piensos que se pretendan importar para su comercialización en España deberán proceder de países, zonas o territorios incluidos, en su caso, en las pertinentes listas de la Comisión Europea y cumplir los requisitos aplicables de la legislación comunitaria, en especial las disposiciones en materia de seguridad alimentaria establecidas en el Reglamento (CE) 178/2002, o las condiciones que la Unión Europea haya acordado con el tercer país o reconozca como equivalente. En defecto de lo anterior, deberán cumplir los requisitos y condiciones establecidos en las normas nacionales.

Artículo 12. *Alimentos y piensos exportados.*

Los alimentos y piensos exportados o reexportados a terceros países deberán cumplir la legislación alimentaria vigente en cada momento en España, salvo que medie alguna de las circunstancias siguientes:

a) Que las autoridades o las disposiciones legales o reglamentarias, normas, códigos de conducta u otros instrumentos legales y administrativos vigentes del tercer país exijan o establezcan, respectivamente, otra cosa.

b) Que las autoridades competentes del tercer país hayan manifestado expresamente su acuerdo, tras haber sido informadas de los motivos y circunstancias por los cuales los alimentos o piensos de que se trate no pueden ser comercializados en España, siempre que los alimentos y piensos no sean nocivos para la salud.

c) Que un acuerdo celebrado entre la Unión Europea o España con el tercer país establezca otras condiciones o requisitos para la exportación o reexportación.

Artículo 13. *Procedimiento.*

El procedimiento que requiera la realización de inspecciones y controles previos a la importación o exportación, previstos en este capítulo, se iniciará a solicitud del interesado, y, en su caso, de oficio.

Las Administraciones con competencia en la tramitación del procedimiento actuarán de manera coordinada.

CAPÍTULO III

Control oficial y coordinación administrativa

Artículo 14. *Competencias, coordinación y cooperación.*

1. Corresponde a las distintas Administraciones públicas, en el ámbito de sus respectivas competencias, la realización de los controles oficiales necesarios para asegurar el cumplimiento de lo previsto en esta ley y las disposiciones de las comunidades autónomas

aplicables en la materia. A estos efectos, el punto de contacto con la Comisión Europea y con los restantes Estados miembros de la Unión Europea será la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.

2. La Administración General del Estado, las Administraciones de las comunidades autónomas y las entidades locales podrán celebrar convenios de colaboración para la creación de órganos mixtos de control e inspección, o para el establecimiento de otras fórmulas de cooperación.

3. Asimismo, la Administración General del Estado establecerá en materia de seguridad alimentaria mecanismos de coordinación y cooperación con las autoridades competentes de las administraciones responsables de control oficial, en especial en lo referente a la aplicación de los planes oficiales de control y organización de visitas comunitarias de control, al objeto de asegurar su correcta realización.

Artículo 15. *Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria.*

1. Por los órganos competentes de las Administraciones públicas se establecerá un Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria en el ámbito de aplicación de esta ley, que tendrá una duración plurianual. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, a través de sus órganos encargados de establecer mecanismos eficaces de coordinación y cooperación entre las Administración públicas con competencias en materia de seguridad alimentaria, y teniendo en cuenta las directrices que por la Comisión europea se establezcan al respecto, adoptará los objetivos, los contenidos y periodicidades correspondientes al Plan nacional integral de carácter plurianual.

Las decisiones habrán de sustentarse necesariamente en el máximo consenso y coordinación entre ellas, imprescindibles en aras a obtener la obligatoria cohesión del Plan de control oficial.

2. Los controles oficiales que a tal efecto se establezcan, serán sistemáticos, suficientemente frecuentes, y basados en el riesgo en los puntos de inspección fronterizos y en los lugares en los que se produzcan, transformen, almacenen o comercialicen los alimentos o los piensos, y, ocasionales, en cualquier momento y lugar donde circulen o se encuentren dichos productos.

3. En relación con los controles oficiales que se realicen como consecuencia de los programas establecidos en el Plan conforme a lo dispuesto en los apartados anteriores, que correspondan a los órganos competentes de las comunidades autónomas, y de común acuerdo con éstas, la Administración General del Estado, establecerá los cauces de coordinación y cooperación necesarios, con el fin de garantizar que los criterios de control oficial sean integrales, coordinados, equivalentes y proporcionados en todo el territorio nacional.

Artículo 16. *Auditorías.*

1. Las autoridades competentes de las Administraciones públicas realizarán auditorías internas o podrán ordenar la realización de auditorías externas, y atendiendo al resultado de éstas, tomarán las medidas oportunas para asegurarse de que se están alcanzando los objetivos previstos en el Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria.

2. La finalidad de las auditorías es verificar si los controles oficiales relativos al cumplimiento de la legislación referida a las distintas fases de la cadena alimentaria se aplican de forma efectiva y si son los adecuados para alcanzar los objetivos de dicha legislación, incluido el cumplimiento de los planes de control y la formación del personal inspector.

3. Atendiendo al resultado de las auditorías, las autoridades competentes de las Administraciones públicas tomarán, en el ámbito de sus competencias, las medidas oportunas para asegurar que se alcanzan los objetivos establecidos en la legislación alimentaria.

4. Las Administraciones públicas competentes, a fin de que se lleve a cabo un proceso de auditorías que reúna la necesaria homogeneidad, establecerán los mecanismos de coordinación efectiva necesarios, y garantizarán que los sistemas abarcan todas las actividades de control en todas las etapas de la cadena alimentaria.

Artículo 17. *Examen independiente de las auditorías.*

1. De conformidad con lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 882/2004, las auditorías realizadas por las Administraciones públicas con el fin de validar la eficacia de los controles oficiales, serán objeto de un examen independiente.

2. A través de los órganos y procedimientos de coordinación existentes, las autoridades competentes de las Administraciones públicas establecerán los criterios mínimos comunes en que habrá de basarse la correcta ejecución del examen independiente de los procesos de auditoría.

Artículo 18. *Informe anual.*

Con periodicidad anual, la Administración General del Estado hará llegar a la Comisión Europea un informe, en el que se pondrá de manifiesto el resultado de la ejecución del Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria, desarrollado por las Administraciones públicas competentes. Dicho informe será remitido a las Cortes Generales, a los efectos de información y control y se pondrá a disposición del público.

Artículo 19. *Obligaciones informativas de las comunidades autónomas.*

1. Las autoridades competentes en la materia de las comunidades autónomas y las unidades de la Administración General del Estado competentes en materia de control oficial, proporcionarán a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición la información derivada de la aplicación del Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria establecido en materia de seguridad alimentaria, teniendo en cuenta las directrices comunitarias y, en su caso, los acuerdos adoptados en los órganos de coordinación y cooperación entre las administraciones públicas con competencias en materia de seguridad alimentaria.

2. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, a través de sus órganos encargados de establecer mecanismos eficaces de coordinación y cooperación entre las Administración públicas con competencias en materia de seguridad alimentaria, establecerá el plazo y modo en el que habrán de suministrar a la Administración General del Estado la información enumerada en el apartado anterior y que formando parte del informe anual haya de hacerse llegar a la Comisión Europea.

Artículo 20. *Medidas de emergencia.*

1. Cuando como consecuencia de los controles oficiales se ponga de manifiesto la posibilidad de que un alimento o pienso, producido en la Unión Europea o proveniente de un país tercero, constituya un riesgo grave para la salud de las personas o de los animales, y dicho riesgo no pueda controlarse convenientemente mediante las medidas establecidas por las autoridades competentes, la Administración General del Estado podrá adoptar, a iniciativa propia o a petición de las comunidades autónomas, las medidas que estime convenientes, notificando las mismas a la Comisión Europea.

2. En los supuestos en que no se disponga de una evaluación del riesgo, se recurrirá, de considerarse necesario, a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y, en su caso, al Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, adoptándose las medidas provisionales que se estimen adecuadas al caso. De no existir datos científicos para la evaluación del riesgo, se aplicará el principio de cautela recogido en el artículo 7 de esta ley.

3. Las autoridades competentes de las distintas Administraciones públicas elaborarán conjuntamente, de manera coordinada, los procedimientos necesarios para el control efectivo de los riesgos relacionados con los alimentos o piensos.

Artículo 21. *Obligaciones informativas de la Administración General del Estado.*

1. La Administración General del Estado facilitará a las comunidades autónomas y, en su caso, a las administraciones locales que realicen control oficial, toda la información proveniente de la Comisión Europea, que pueda tener alguna incidencia tanto en el diseño de los planes de control oficial como en su desarrollo o ejecución.

2. Asimismo, la Administración General del Estado facilitará a las distintas comunidades autónomas y, en su caso, a las administraciones locales que realicen control oficial, la información derivada de los resultados de la aplicación del Plan nacional de control oficial.

Artículo 22. *Coordinación de los controles comunitarios.*

1. La Administración General del Estado comunicará con carácter inmediato y en particular a las comunidades autónomas, los calendarios del programa de control anual de la Comisión y los programas de las misiones comunitarias que le hayan sido comunicados con antelación por la Comisión Europea.

2. Cuando como consecuencia de los controles efectuados por la Comisión Europea se haga preciso el seguimiento de recomendaciones dirigidas a mejorar el cumplimiento de la legislación de los alimentos y los piensos, las comunidades autónomas afectadas por dichas recomendaciones mantendrán informada, sin dilación, a la Administración General del Estado, quien, a su vez, comunicará al resto de comunidades autónomas las acciones emprendidas y los resultados de las mismas en orden a la subsanación de las disconformidades detectadas. Asimismo, la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición hará llegar, sin dilación alguna, a la Comisión Europea, las medidas adoptadas y el resultado de las mismas. Igualmente, lo anterior será de aplicación a los supuestos en que los hallazgos den lugar a un riesgo grave e inmediato para la salud pública, en cuyo caso, se procederá a la transmisión de la información con carácter inmediato.

Artículo 23. *Compensación de deudas en caso de responsabilidad por incumplimiento.*

Las Administraciones Públicas que, en el ejercicio de sus competencias, incumplieran lo dispuesto en esta ley o en el Derecho comunitario afectado, dando lugar a que el Reino de España sea sancionado por las instituciones europeas asumirán, en la parte que les sea imputable, las responsabilidades que de tal incumplimiento se hubieran derivado. En el procedimiento de imputación de responsabilidad que se tramite se garantizará, en todo caso, la audiencia de la Administración afectada, pudiendo compensarse el importe que se determine con cargo a las transferencias financieras que la misma reciba.

La Administración del Estado podrá compensar dicha deuda contraída por la Administración responsable con la Hacienda Pública estatal con las cantidades que deba transferir a aquella, de acuerdo con el procedimiento regulado en la Ley 50/1998, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social. En todo caso, en el procedimiento de imputación de responsabilidad que se tramite, se garantizará la audiencia de la Administración afectada.

CAPÍTULO IV

Instrumentos de seguridad alimentaria

Artículo 24. *Registros.*

1. Para la consecución de los objetivos de esta ley, las Administraciones públicas, en el ejercicio de sus competencias, crearán o mantendrán los registros necesarios para el conocimiento de las distintas situaciones de las que puedan derivarse acciones de intervención en materia de seguridad alimentaria. La solicitud de inscripción en los registros no comportará actuaciones adicionales por parte de los interesados, salvo las derivadas de la actualización de la información declarada y la solicitud de cancelación de inscripción al causar baja.

2. La exigencia de autorizaciones sanitarias, así como la obligación de someter a registro por razones de seguridad alimentaria a las empresas o productos, serán establecidas reglamentariamente, tomando como base lo dispuesto en la presente ley, la normativa europea y el artículo 25 de la Ley General de Sanidad.

3. La Administración General del Estado, sin menoscabo de las competencias de las comunidades autónomas, desarrollará los registros de alimentos y piensos, de carácter nacional, de las empresas, establecimientos o instalaciones que los producen o importan,

transforman o comercializan, que recogerá las autorizaciones o comunicaciones que las comunidades autónomas lleven a cabo de acuerdo con sus competencias.

4. Los distintos registros existentes estarán conectados y se coordinarán entre si a fin de asegurar la unidad de datos, economía de actuaciones y eficacia administrativa.

5. Además, a tenor de lo dispuesto en el anexo V, capítulo I, del Reglamento 2074/2005 de la Comisión, de 5 de diciembre de 2005, por el que se establecen medidas de aplicación para determinados productos con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y para la organización de controles oficiales con arreglo a lo dispuesto en los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, se introducen excepciones a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifican los Reglamentos (CE) n.º 853/2004 y (CE) n.º 854/2004, la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición será la responsable de establecer el sitio web nacional para facilitar su coordinación con el sitio web de la Comisión Europea.

Artículo 25. *Sistema nacional coordinado de alertas alimentarias.*

1. Con el objetivo de proteger la salud humana y poder gestionar los riesgos alimentarios para la salud de los consumidores se dispone de un sistema nacional de red de alerta, denominado Sistema Coordinado de Intercambio Rápido de Información, cuyos principios de actuación y funcionamiento se basan en lo establecido en los artículos 50 a 52 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, mediante el cual se establece el sistema de alerta rápida comunitario, así como los acordados en los Órganos de Coordinación y Cooperación entre las Administraciones públicas con competencias en materia de seguridad alimentaria, establecidos por la Ley 11/2001.

2. El sistema estructurado en forma de red, está destinado a facilitar una comunicación e intercambio rápido de información de aquellas actuaciones que se lleven a cabo por parte de las autoridades competentes en caso de riesgos graves para la salud humana, derivados del consumo de alimentos y piensos.

3. En el sistema participarán como puntos de contacto de carácter habitual las autoridades competentes, así como aquellos puntos de contacto que con carácter opcional se estimen oportunos para la adecuada gestión de los riesgos.

4. Corresponde a la Administración General del Estado la coordinación del sistema de red de alerta en el territorio nacional así como la integración del sistema en los sistemas de alerta comunitarios e internacionales, y designará el organismo de la misma que se constituye en punto de contacto nacional a estos efectos.

5. La información vinculada al funcionamiento de estas redes se encontrará sometida en su tratamiento a la confidencialidad y al secreto profesional. Dichos principios alcanzan de especial manera a los miembros y el personal de los sistemas de alerta nacional y europeo en el desempeño de sus actuaciones. El secreto profesional y el deber de confidencialidad tendrán especial reflejo en los procedimientos, acuerdos y convenios que protocolicen las líneas directrices de funcionamiento que en este artículo se establecen.

6. El sistema nacional de intercambio rápido de información, formado por las autoridades competentes de la Administración General del Estado y de las comunidades autónomas, informará, en su caso, a las administraciones locales que realicen control oficial y mantendrá informado al público sobre aquellos productos que puedan suponer un riesgo, del riesgo en sí mismo y de las medidas adoptadas por las autoridades competentes, o que deban adoptar los consumidores, cuando sea aconsejable o necesaria la actuación de los consumidores, para minimizar los riesgos.

7. Asimismo, se dispondrá de un plan general para la gestión de crisis, considerado en el artículo 55 del Reglamento (CE) n.° 178/2002, en el ámbito de la seguridad alimentaria y de piensos. Dicho plan especificará los procedimientos para llevar a cabo la gestión de una crisis.

Artículo 26. *Principios de la comunicación de riesgos.*

1. Las autoridades competentes de las Administraciones públicas comunicarán a las partes interesadas o al público en general, teniendo siempre muy presente los principios de independencia, transparencia, proporcionalidad y confidencialidad, la información necesaria

ante la existencia de una situación de riesgo en materia de seguridad alimentaria. Para ello, se utilizarán los cauces adecuados, aplicando los procedimientos establecidos con anterioridad, consensuados entre dichas administraciones y los sectores implicados, adoptando siempre medidas de comunicación del riesgo sobre una sólida base científica, ponderando, de manera especial, la transparencia informativa y velando para evitar una innecesaria alarma de la población y causando el menor perjuicio posible al operador económico.

2. Las autoridades competentes adoptarán, cuando sea necesario, las medidas apropiadas para informar al ciudadano de las características del riesgo, con un mensaje objetivo, fiable, apropiado, entendible y accesible, que tenga presente la sensibilidad y preocupación de la ciudadanía, impidiendo la discriminación de cualquier colectivo de población que por razones culturales, lingüísticas, religiosas, sociales o, por cualquier discapacidad, tenga especial dificultad para el acceso efectivo a la información o a las medidas.

3. Para la consecución de los objetivos señalados en los apartados anteriores, se fomentará la organización de encuentros y actividades divulgativas de ámbito nacional e internacional, con objeto de buscar herramientas de comunicación que posibiliten la generación de conocimiento en un campo en el que se considera imprescindible hacer entendible la gradación de la percepción del riesgo y la comprensión de la índole del mismo a la población. Igualmente, se fomentará la consolidación de la plataforma de intercambio de información puesta en marcha entre los estados miembros de la Unión Europea, con objeto de mejorar las estrategias de cooperación y facilitar las vías de comunicación.

4. En el caso de que el riesgo detectado afecte a más de una comunidad autónoma, la comunicación inicial corresponderá a la Administración General del Estado, previa información a las autoridades competentes de las comunidades autónomas afectadas y en coordinación con ellas.

5. Las autoridades competentes, cuando consideren que existe una situación de riesgo en materia de seguridad alimentaria, que requiera de la comunicación inmediata de tal circunstancia, podrán realizar, informando a los operadores económicos afectados, la correspondiente advertencia a través de los medios de comunicación que estimen más efectivos, trasladando el coste de las comunicaciones efectuadas a los operadores económicos, responsables de la situación de riesgo creada, si se confirma dicho riesgo.

Artículo 27. *Sistema de Información.*

1. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición será el organismo encargado de desarrollar, mantener y actualizar un sistema de información sobre seguridad alimentaria y nutrición, en colaboración con las comunidades autónomas, y con criterios de transparencia y objetividad respecto de la información generada, y que garantice su disponibilidad a todas las administraciones públicas competentes en la materia, a los operadores económicos y a los consumidores. El diseño, objetivos, contenidos y acceso a este sistema se acordarán en la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, a través de sus órganos encargados de establecer mecanismos eficaces de coordinación y cooperación entre las Administraciones públicas con competencias en materia de seguridad alimentaria.

2. Todas las Administraciones públicas competentes en la materia aportarán al sistema de información los datos necesarios para hacer de este sistema una herramienta de gestión integral dentro de la seguridad alimentaria, incluyendo evaluaciones del riesgo, dictámenes científicos y caracterización de riesgos emergentes y control oficial de alimentos.

3. Podrá ser objeto de inclusión en el sistema de información la realización de informes y estadísticas para fines estatales en estas materias, así como las de interés general supracomunitario y las que se deriven de compromisos con las instituciones europeas, que se llevarán a cabo con arreglo a las determinaciones metodológicas y técnicas que establezcan al efecto.

Artículo 28. *Actuaciones de formación.*

1. Las Administraciones públicas promoverán programas y proyectos con la finalidad de fomentar el conocimiento en seguridad alimentaria y nutrición.

2. Las autoridades competentes garantizarán que todo el personal, encargado de efectuar los controles oficiales, recibe la formación continuada adecuada en su ámbito de actuación, que le capacite para cumplir su función, de una forma competente y coherente, atendiendo a los criterios que establezcan las directrices que en el ámbito de formación proporcionen los organismos europeos.

3. Las autoridades competentes ejercerán la labor de control, en relación con la suficiencia de la cualificación de los trabajadores en materia de manipulación de alimentos y la aplicación de prácticas correctas de higiene en el puesto de trabajo, correspondiendo la responsabilidad del diseño de contenidos de la formación a los operadores económicos.

La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición establecerá unos criterios mínimos para todo el territorio nacional, que deberán ser consensuados en sus diversos órganos de coordinación en materia de reconocimiento de la formación de los manipuladores de alimentos.

CAPÍTULO V

Evaluación de riesgos, riesgos emergentes y cooperación científico-técnica

Artículo 29. *Evaluación del riesgo.*

Sin perjuicio de las competencias en producción primaria que puedan tener otros organismos administrativos, la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición será la responsable de impulsar, coordinar y aunar las actuaciones en materia de evaluación de riesgos alimentarios. Para ello, tendrá en cuenta las directrices de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y será, así mismo, el único punto de contacto oficial con las autoridades europeas en esta materia. Toda la información evaluadora, realizada por las administraciones competentes en la materia, universidades, agencias autonómicas y organismos públicos de investigación será centralizada dentro del sistema de información para ponerla a disposición de los gestores en la toma de decisiones en materia de seguridad alimentaria.

Artículo 30. *Riesgos emergentes.*

La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición será la encargada, con el apoyo de su Comité Científico y la cooperación de las comunidades autónomas, de coordinar las actuaciones necesarias para la identificación y evaluación de riesgos emergentes utilizando las herramientas disponibles a nivel nacional e internacional, siguiendo especialmente las directrices de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. Así mismo, será la responsable de definir los procedimientos de actuación y de designar los comités de crisis especializados necesarios.

Artículo 31. *Responsabilidades del Comité Científico.*

El Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición será el encargado de asumir las funciones descritas en los artículos 29 y 30.

Artículo 32. *Cooperación científico técnica.*

Se establecerán las vías organizativas y de financiación necesaria, por parte de las administraciones competentes en la materia, para dar el necesario apoyo, fomentar, priorizar y canalizar la investigación en materia de seguridad alimentaria. Estas vías deberán garantizar, dentro del Sistema Español de Ciencia y Tecnología, una estructura dirigida a anticipar y prevenir los riesgos de naturaleza alimentaria.

CAPÍTULO VI

Laboratorios

Artículo 33. *Laboratorios nacionales de referencia.*

1. La Administración General del Estado, en coordinación con las comunidades autónomas, designará los laboratorios nacionales de referencia, cuyo carácter será necesariamente público, relacionados con las materias objeto de esta ley. Dichos laboratorios podrán ser, asimismo, de titularidad de las comunidades autónomas, en cuyo caso, para proceder a su designación, se realizará obligatoriamente la oportuna coordinación con las mismas. Los métodos analíticos empleados en los referidos laboratorios estarán acreditados para la técnica de referencia. El incumplimiento de las funciones, atribuidas a esta categoría de laboratorios, sin causa justificada conllevará la retirada de tal condición.

2. Las funciones de los laboratorios nacionales de referencia en la materia específica, para la cual están designados, con independencia de las que en cada caso se establezcan reglamentariamente, serán las siguientes:

a) Coordinar las actuaciones necesarias con los laboratorios de todas las Administraciones públicas o privados, autorizados para realizar control oficial.

b) Prestar asistencia técnica y científica a las autoridades competentes, para la puesta en práctica de los planes de control oficial de alimentos y piensos.

c) Establecer, cuando sea necesario, la colaboración con los centros de investigación, públicos o privados, nacionales, comunitarios o extranjeros, cuando dichos centros investiguen temas relacionados con el laboratorio de referencia.

d) Transferir a los laboratorios oficiales y a las autoridades competentes de las comunidades autónomas y de la Administración General del Estado la información y las nuevas técnicas que se desarrollen por los laboratorios de referencia de la Unión Europea.

e) Efectuar los análisis o ensayos que, a efectos periciales o con otros fines, les sean solicitados.

f) Realizar los análisis dirimentes, cuando existiera contradicción entre el análisis inicial y el contraanálisis.

g) Organizar ensayos comparativos con los laboratorios designados por las autoridades competentes para la realización del control oficial.

h) Colaborar con el laboratorio comunitario de referencia en su ámbito de competencias.

i) Proporcionar apoyo técnico y formación al personal de los laboratorios, designados por las autoridades competentes para la realización del control oficial.

Artículo 34. *Laboratorios designados para realizar análisis de control oficial.*

Las autoridades competentes de la Administración General del Estado y de las comunidades autónomas designarán, en el ámbito de sus competencias, los laboratorios, públicos o privados, para realizar los análisis pertinentes en materia de control oficial.

Artículo 35. *Red de laboratorios de seguridad alimentaria.*

1. Se creará la Red de Laboratorios de Seguridad Alimentaria (RELSA), para compartir y fomentar la acreditación de laboratorios de ensayo y métodos analíticos para el control oficial. Formarán parte de la dicha red los laboratorios, públicos o privados, que participen en trabajos de control oficial por designación de las autoridades competentes de las comunidades autónomas o de la Administración General del Estado. Las distintas autoridades competentes deberán facilitar a ésta última la información relativa a dichos laboratorios y su cartera de servicios.

2. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, a través de sus órganos, encargados de establecer mecanismos eficaces de coordinación y cooperación entre las Administraciones públicas, con competencias en materia de seguridad alimentaria, creará, a nivel estatal, una base de datos y una cartera de servicios de la red, que serán de acceso público, y coordinará los grupos de trabajo, que se establezcan dentro de la red para su desarrollo. Además, la Agencia, con el apoyo de los laboratorios nacionales de referencia y de las restantes autoridades competentes, promoverá la coordinación de los laboratorios de

la red para la consecución de los planes nacionales de control alimentario y para mejorar el cumplimiento de las normas de calidad aplicables.

3. En colaboración con las comunidades autónomas y dentro de la RELSA, se determinarán los laboratorios designados para la realización de técnicas de referencia específicas acreditadas al objeto de optimizar los recursos disponibles. Ello conllevará la obligación, para los referidos laboratorios, de realizar los análisis solicitados por el conjunto de Administraciones públicas, que así lo requieran en el ejercicio de sus competencias de control oficial. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición hará pública una memoria anual de actividades de la RELSA.

La financiación de estas solicitudes de analíticas se realizará, conjuntamente, por la comunidad autónoma solicitante y la Administración General del Estado.

CAPÍTULO VII

Alimentación saludable, actividad física y prevención de la obesidad

Artículo 36. *Estrategia de la nutrición, actividad física y prevención de la obesidad (NAOS).*

1. El Gobierno, en coordinación con las comunidades autónomas, la administración local y con la participación de los operadores económicos y los agentes sociales, incrementará el desarrollo, intensificando su carácter interdepartamental e intersectorial, de la estrategia para fomentar una alimentación saludable y promover la práctica de actividad física, con el fin de invertir la tendencia ascendente de la prevalencia de la obesidad y, con ello, reducir sustancialmente la morbilidad y mortalidad atribuible a las enfermedades no transmisibles asociadas a ella. La Estrategia estará basada en el análisis de la situación y el conocimiento científico existente en la materia, además de ser coherente con las recomendaciones de los organismos internacionales con los que existan acuerdos suscritos. Esta Estrategia será revisada con periodicidad quinquenal.

2. En la Estrategia se establecerán los objetivos nutricionales y de actividad física para la población y los de reducción de la prevalencia de obesidad, los principios generales que han de regir las actuaciones, las medidas e intervenciones específicas, que se desarrollarán durante el período correspondiente y se fijarán los indicadores y herramientas, que permitan realizar el seguimiento del progreso y evaluar la capacidad de la Estrategia para lograr los objetivos planteados.

3. La Estrategia abarcará todas las etapas de la vida de las personas, aunque priorizará las medidas dirigidas a la infancia, adolescencia y a las mujeres gestantes, y prestará especial atención a las necesidades de los grupos socioeconómicos más vulnerables, con el fin de reducir y evitar las desigualdades en alimentación, actividad física, obesidad y salud.

4. El Gobierno establecerá los mecanismos de coordinación y actuación necesarios para la implantación y desarrollo de la Estrategia de la nutrición, actividad física y prevención de la obesidad (NAOS).

5. Como complemento a esta actividad, el Gobierno impulsará el reconocimiento en esta materia a través de los Premios NAOS con el fin de reconocer y dar visibilidad a aquellas iniciativas consideradas ejemplares y que mejor contribuyen a la consecución de los objetivos propuestos en la Estrategia NAOS.

6. Dichos premios que tienen una periodicidad anual, contarán en todo caso, entre sus categorías, debido a sus características especiales, con premios en el ámbito escolar, tanto para la promoción de una alimentación saludable, como para la práctica de actividad física.

Artículo 37. *Prohibición de discriminación.*

1. Está prohibida cualquier discriminación directa o indirecta por razón de sobrepeso u obesidad.

2. Se considera discriminación directa por esta razón, la situación en la que se encuentra una persona que sea, haya sido o pudiera ser tratada, en atención a su sobrepeso, de manera menos favorable que otra en situación comparable.

3. Se considera discriminación indirecta, por esta razón, la situación en la que una disposición, criterio o práctica, aparentemente, neutros pone a las personas con sobrepeso u obesidad en desventaja particular con respecto al resto de personas, salvo que dicha

disposición, criterio o práctica puedan justificarse, objetivamente, en atención a una finalidad legítima, y que los medios para alcanzar dicha finalidad sean necesarios y adecuados.

4. En cualquier caso, se considera discriminatoria toda orden de discriminar, directa o indirectamente, por razón de sobrepeso u obesidad.

5. Los actos y cláusulas, que constituyan o causen discriminación por razón de sobrepeso u obesidad, se considerarán nulos y sin efecto.

6. Los poderes públicos adoptarán medidas específicas, a favor de las personas con sobrepeso u obesidad, para corregir situaciones patentes de desigualdad, así como medidas de intervención y fomento para la prevención y tratamiento de la obesidad, especialmente, de la obesidad infantil y de otros trastornos alimentarios.

Artículo 38. *Observatorio de la Nutrición y de Estudio de la Obesidad.*

1. Para promover el desarrollo de políticas y la toma de decisiones, basadas en el adecuado conocimiento de la situación existente y en la mejor evidencia científica, se creará el Observatorio de la Nutrición y de Estudio de la Obesidad, como sistema de información, que permita el análisis periódico de la situación nutricional de la población y la evolución de la obesidad en España y sus factores determinantes. En su regulación se estará a lo dispuesto en el artículo 40 de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado, teniendo en cuenta las competencias en esta materia de las comunidades autónomas. Dicho Observatorio estará adscrito a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.

2. Serán funciones del Observatorio:

a) Recabar información sobre los hábitos alimentarios y de actividad física de la población, en las diferentes edades y grupos socioeconómicos.

b) Recabar información sobre la prevalencia de sobrepeso y obesidad, así como de sus factores determinantes.

c) Realizar el seguimiento y la evaluación de las medidas e intervenciones incluidas en la Estrategia de la nutrición, actividad física y prevención de la obesidad (NAOS), definida en el artículo 36.

d) Analizar otras políticas y actuaciones, que se desarrollan a nivel internacional, nacional, autonómico y local, en la promoción de una alimentación saludable y de la actividad física, destacando y divulgando aquellas intervenciones de mayor efectividad e impacto sobre la salud.

e) Recopilar y analizar datos e información, sobre la publicidad de alimentos, emitida por los distintos medios y sistemas de comunicación, con especial atención a la publicidad dirigida a los menores de edad.

f) Elaborar y promover los estudios y trabajos de investigación, necesarios para lograr una mayor eficacia en el diseño y desarrollo de las políticas nutricionales.

g) Elaborar un informe anual, que incluirá el seguimiento y evaluación de la estrategia NAOS, así como recomendaciones con los aspectos a corregir.

Artículo 39. *Prevención de la obesidad a través de los servicios de salud.*

Las autoridades sanitarias facilitarán las condiciones y los recursos necesarios, incluida la formación, para que todo el personal sanitario de atención primaria y las oficinas de farmacia ofrezcan a los pacientes una información sencilla sobre hábitos alimentarios y de actividad física. Además, facilitarán los recursos necesarios para la detección precoz del sobrepeso, la obesidad y los trastornos de la conducta alimentaria, y desarrollarán los programas necesarios para lograr su prevención.

Artículo 40. *Medidas especiales dirigidas al ámbito escolar.*

1. Las autoridades educativas competentes promoverán la enseñanza de la nutrición y alimentación en las escuelas infantiles y centros escolares, transmitiendo a los alumnos los conocimientos adecuados, para que éstos alcancen la capacidad de elegir, correctamente, los alimentos, así como las cantidades más adecuadas, que les permitan componer una alimentación sana y equilibrada y ejercer el autocontrol en su alimentación. A tal efecto, se

introducirán contenidos orientados a la prevención y a la concienciación sobre los beneficios de una nutrición equilibrada en los planes formativos del profesorado.

2. Las autoridades educativas competentes promoverán el conocimiento de los beneficios que, para la salud, tienen la actividad física y el deporte y fomentará su práctica entre el alumnado, tanto de forma reglada en las clases de educación física, como en las actividades extraescolares.

3. Las autoridades competentes velarán para que las comidas servidas en escuelas infantiles y centros escolares sean variadas, equilibradas y estén adaptadas a las necesidades nutricionales de cada grupo de edad. Serán supervisadas por profesionales con formación acreditada en nutrición humana y dietética.

4. Las escuelas infantiles y los centros escolares proporcionarán a las familias, tutores o responsables de todos los comensales, incluidos aquellos con necesidades especiales (intolerancias, alergias alimentarias u otras enfermedades que así lo exijan), la programación mensual de los menús, de la forma más clara y detallada posible, y orientarán con menús adecuados, para que la cena sea complementaria con el menú del mediodía.

La información sobre los citados menús será accesible a personas con cualquier tipo de discapacidad, cuando así se requiera.

Asimismo, tendrán a disposición de las familias, tutores o responsables de los comensales la información de los productos utilizados para la elaboración de los menús, que sea exigible por las normas sobre etiquetado de productos alimenticios.

5. En los supuestos en que las condiciones de organización e instalaciones lo permitan, las escuelas infantiles y los centros escolares con alumnado con alergias o intolerancias alimentarias, diagnosticadas por especialistas, y que, mediante el correspondiente certificado médico, acrediten la imposibilidad de ingerir, determinados alimentos que perjudican su salud, elaborarán menús especiales, adaptados a esas alergias o intolerancias. Se garantizarán menús alternativos en el caso de intolerancia al gluten.

A excepción de lo establecido en el párrafo anterior, cuando las condiciones organizativas, o las instalaciones y los locales de cocina, no permitan cumplir las garantías exigidas para la elaboración de los menús especiales, o el coste adicional de dichas elaboraciones resulte inasumible, se facilitarán a los alumnos los medios de refrigeración y calentamiento adecuados, de uso exclusivo para estas comidas, para que pueda conservarse y consumirse el menú especial proporcionado por la familia.

6. En las escuelas infantiles y en los centros escolares no se permitirá la venta de alimentos y bebidas con un alto contenido en ácidos grasos saturados, ácidos grasos trans, sal y azúcares. Estos contenidos se establecerán reglamentariamente.

7. Las escuelas infantiles y los centros escolares serán espacios protegidos de la publicidad. Las campañas de promoción alimentaria, educación nutricional o promoción del deporte o actividad física en los centros así como el patrocinio de equipos y eventos deportivos en el ámbito académico deberán ser previamente autorizados por las autoridades educativas competentes, de acuerdo con los criterios establecidos por las autoridades sanitarias que tengan por objetivo promover hábitos nutricionales y deportivos saludables y prevenir la obesidad.

Artículo 41. *Medidas dirigidas a las Administraciones públicas.*

Cuando liciten las concesiones de sus servicios de restauración, las Administraciones públicas deberán introducir en el pliego de prescripciones técnicas requisitos para que la alimentación servida sea variada, equilibrada y adaptada a las necesidades nutricionales de los usuarios del servicio. Igualmente, supervisarán todo ello, atendiendo a las guías y objetivos nutricionales, establecidos por el departamento competente en materia sanitaria. Estos requisitos deberán ser objeto de especial consideración dentro de los criterios de adjudicación del contrato.

Artículo 42. *Medidas dirigidas a personas dependientes y con necesidades especiales.*

1. Los centros y servicios que realicen prestaciones para personas dependientes y con necesidades especiales fomentarán la difusión de hábitos alimentarios saludables, asegurando su correcta alimentación y prestando especial atención a los problemas de

desnutrición, así como la práctica de actividad física y el deporte. Tales actividades serán supervisadas por profesionales con formación acreditada.

2. Las Administraciones públicas competentes evaluarán los problemas particulares en sectores de la población y establecerán un plan de fomento de la seguridad alimentaria dirigido a dichos sectores.

Artículo 43. *Ácidos grasos «trans».*

1. En los procesos industriales en los que se puedan generar ácidos grasos «trans», los operadores responsables establecerán las condiciones adecuadas que permitan minimizar la formación de los mismos, cuando se destinen a la alimentación, bien de forma individual o formando parte de la composición de alimentos.

2. Los operadores exigirán a sus proveedores la información sobre el contenido de ácidos grasos «trans» de los alimentos o materias primas que les proporcionen y tendrán a disposición de la administración la información relativa al contenido de ácidos grasos «trans» en sus productos.

3. Estos requisitos no se aplicarán a los productos de origen animal que contengan, de manera natural, ácidos grasos «trans».

CAPÍTULO VIII

Publicidad de alimentos

Artículo 44. *Publicidad de alimentos.*

1. Sin menoscabo de las disposiciones específicas recogidas en esta ley, la comunicación comercial de los alimentos se regirá por la Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal; por la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad; por el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias; por la Ley 7/2010, de 31 de marzo, General de la Comunicación Audiovisual, y por las normas especiales que regulen la actividad en este ámbito y le sean de aplicación.

2. Asimismo, los mensajes publicitarios de alimentos, realizados en cualquier medio o soporte de comunicación, deberán ajustarse a la normativa aplicable, y específicamente al Real Decreto 1907/1996, de 2 de agosto, sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria.

3. Sin perjuicio de lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos, en la publicidad o promoción directa o indirecta de alimentos quedará prohibida:

a) La aportación de testimonios de profesionales sanitarios o científicos, reales o ficticios, o de pacientes reales o supuestos, como medio de inducción al consumo, así como la sugerencia de un aval sanitario o científico.

b) La promoción del consumo de alimentos con el fin de sustituir el régimen de alimentación o nutrición comunes, especialmente en los casos de maternidad, lactancia, infancia o tercera edad.

c) La referencia a su uso en centros sanitarios o a su distribución a través de oficinas de farmacia.

4. Solo se permitirá la utilización de avales de asociaciones, corporaciones, fundaciones o instituciones, relacionadas con la salud y la nutrición en la publicidad o promoción directa o indirecta de alimentos, cuando:

a) Se trate de organizaciones sin ánimo de lucro.

b) Se comprometan, por escrito, a utilizar los recursos económicos, obtenidos con esta colaboración en actividades que favorezcan la salud, a través de la investigación, desarrollo y divulgación especializada en el ámbito de la nutrición y la salud.

Artículo 45. *Regulación voluntaria.*

Los poderes públicos, con el fin de lograr un más amplio y riguroso control de la aplicación de la legislación vigente por parte de los operadores económicos y profesionales de la publicidad, favorecerán el desarrollo de sistemas de regulación voluntaria, velando por su implantación y facilitando la misma cuando dichos sistemas cumplan los requisitos establecidos en la Ley 3/1991, de 10 de enero, de competencia desleal.

Artículo 46. *Publicidad de alimentos dirigida a menores de quince años.*

1. Las autoridades competentes promoverán la firma de acuerdos de corregulación con los operadores económicos y los prestadores del servicio de comunicación comercial audiovisual, para el establecimiento de códigos de conducta, que regulen las comunicaciones comerciales de alimentos y bebidas, dirigidas a la población menor de quince años, con el fin de contribuir a prevenir la obesidad y promover hábitos saludables. Estos códigos de conducta deberán ser aplicados por sistemas de autorregulación que cumplan con lo dispuesto en el artículo anterior.

2. Si en el plazo de un año, a contar desde la entrada en vigor de esta ley, no se hubieran adoptado estos códigos de conducta, el Gobierno establecerá reglamentariamente las normas que regulen tales comunicaciones comerciales, para garantizar la protección de la infancia y la juventud, así como los medios para hacerlas efectivas.

CAPÍTULO IX

Potestad sancionadora

Sección Primera. Disposiciones generales

Artículo 47. *Principios generales.*

1. Las Administraciones públicas competentes, en el uso de su potestad sancionadora, sancionarán las conductas tipificadas como infracción en materia de seguridad alimentaria y nutrición, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

2. La instrucción de causa penal ante los Tribunales de Justicia suspenderá la tramitación del expediente administrativo sancionador, que hubiera sido incoado por los mismos hechos y, en su caso, la eficacia de los actos administrativos de imposición de sanción. Las medidas administrativas que hubieran sido adoptadas para salvaguardar la salud y seguridad de las personas se mantendrán en tanto la autoridad judicial no se pronuncie sobre las mismas. De no haberse estimado la existencia de delito o falta, la administración competente podrá continuar el expediente sancionador, quedando vinculada, en su caso, por los hechos declarados probados en resolución judicial firme.

3. En ningún caso se producirá una doble sanción por los mismos hechos y en función de los mismos intereses públicos protegidos, si bien deberán exigirse las demás responsabilidades que se deduzcan de otros hechos o infracciones concurrentes.

Artículo 48. *Administración competente.*

Las Administraciones españolas, que en cada caso resulten competentes, sancionarán las infracciones, en materia de defensa de los consumidores y usuarios, cometidas en territorio español, cualquiera que sea la nacionalidad, el domicilio o el lugar en que radiquen los establecimientos del responsable.

Artículo 49. *Reposición de la situación alterada por la infracción e indemnización de daños y perjuicios.*

Conforme a lo previsto en el artículo 130.2 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, en el procedimiento sancionador, podrá exigirse al infractor la reposición de la situación alterada por la infracción a su estado original y, en su caso, la indemnización de

daños y perjuicios causados que podrán ser determinados por el órgano competente para imponer la sanción, debiendo notificarse al infractor para que, en el plazo de un mes, proceda a su satisfacción, quedando, de no hacerse así, expedita la vía judicial correspondiente.

Sección Segunda. Infracciones y sanciones

Artículo 50. *Infracciones en materia de seguridad alimentaria y nutrición.*

1. Son infracciones en materia de seguridad alimentaria:

a) El incumplimiento de las disposiciones establecidas por la legislación específica en materia de documentación y registros de empresas o, en su caso, establecimientos, y de sus productos.

b) La utilización falsa o fraudulenta de marcas sanitarias o identificativas de alimentos, así como la puesta en el mercado de alimentos o piensos etiquetados de una manera insuficiente, defectuosa o, en su caso, fraudulenta.

c) La oposición, obstrucción o falta de colaboración con las autoridades competentes de control de las administraciones públicas, así como el incumplimiento de las obligaciones de información atribuidas a las empresas por la normativa específica, respecto de los controles realizados en las mismas o sus establecimientos.

d) La ausencia o deficiente aplicación, por parte de las empresas de alimentos o piensos, de las técnicas de autocontrol exigidas por la legislación de aplicación y, en particular, de la documentación que permita la correcta trazabilidad de los alimentos o piensos.

e) El incumplimiento de los requisitos, condiciones, obligaciones o prohibiciones establecidas en la normativa específica en materia de higiene o seguridad alimentaria.

f) La utilización de materias primas e ingredientes adulterados y, en su caso, contaminados, para la elaboración de alimentos o piensos.

g) La introducción en territorio nacional o la salida de éste, de alimentos o piensos, cuando su comercialización esté prohibida o limitada por razones de seguridad alimentaria, o el incumplimiento de los requisitos establecidos para su introducción o salida.

h) El incumplimiento o transgresión de las medidas cautelares, adoptadas por las administraciones públicas, o la resistencia a su ejecución.

2. Son infracciones en materia de nutrición:

a) La elaboración, distribución, suministro o venta de preparados alimenticios, cuando en su presentación se induzca a confusión al consumidor sobre sus verdaderas características sanitarias o nutricionales.

b) El incumplimiento de las disposiciones establecidas por la normativa de aplicación en materia de discriminación por sobrepeso u obesidad.

c) El incumplimiento de las disposiciones establecidas por las normas de aplicación para la protección de los menores en el ámbito escolar, en materia de nutrición.

d) El incumplimiento de la prohibición de comercialización de alimentos, que transgredan los criterios nutricionales que se determinen en el desarrollo reglamentario de esta ley.

e) La transgresión de las prohibiciones que, en materia de publicidad relacionada con los alimentos y, en su caso, con sus propiedades nutricionales o saludables, establezca la legislación de aplicación.

f) El incumplimiento de las limitaciones establecidas por la normativa aplicable, en materia de formación o publicidad alimentaria dirigida a la infancia y la juventud.

Artículo 51. *Graduación de las infracciones.*

Las infracciones se clasifican como leves, graves y muy graves, atendiendo a los criterios de riesgo para la salud, posición en el mercado infractor, cuantía del eventual beneficio obtenido, grado de intencionalidad, gravedad de la alteración sanitaria, generalización de la infracción y reincidencia.

1. Serán infracciones leves:

— Las deficiencias en los registros o cuantos documentos obliguen a llevar las disposiciones vigentes de interés en seguridad alimentaria o nutrición, siempre que dicho incumplimiento no esté tipificado como infracción grave o muy grave.

— La oposición y falta de colaboración con la actuación de control de las Administraciones públicas, que perturbe o retrase la misma, pero que no impida o dificulte gravemente su realización.

— El etiquetado insuficiente o defectuoso, establecido en la normativa aplicable a los alimentos y piensos, siempre que dicho incumplimiento no esté tipificado como infracción grave o muy grave.

— La elaboración, fabricación, transformación, envasado, almacenamiento, importación, exportación, distribución, transporte o comercialización de alimentos y piensos, en condiciones no permitidas por la normativa vigente, o cuyo uso haya sido expresamente prohibido o restringido, siempre que dicho incumplimiento no esté tipificado como infracción grave o muy grave.

— La utilización de materias primas e ingredientes adulterados y, en su caso, contaminados para la elaboración de productos alimenticios, siempre que dicho incumplimiento no esté tipificado como infracción grave o muy grave.

— El uso o tenencia de alimentos o piensos en una empresa alimentaria o de piensos, cuyo uso haya sido expresamente prohibido o restringido, o que se encuentre en condiciones no permitidas por la normativa vigente, siempre que dicho incumplimiento no esté tipificado como infracción grave o muy grave.

— La introducción en el territorio nacional o la salida de éste, de alimentos o piensos, cuando su comercialización esté prohibida o limitada por razones de seguridad alimentaria, o el incumplimiento de los requisitos establecidos para su introducción o salida.

— El ejercicio de aquellas actividades de la cadena alimentaria sujetas a inscripción en los correspondientes registros, sin cumplir los requisitos meramente formales, o en condiciones distintas a las previstas en la normativa vigente, siempre que dicho incumplimiento no esté tipificado como infracción grave o muy grave.

— La cumplimentación inadecuada de la documentación de acompañamiento de los alimentos y piensos para su comercialización, siempre que dicho incumplimiento no esté tipificado como infracción grave o muy grave.

— Las simples irregularidades en la observancia de las normas sobre seguridad alimentaria y nutrición, siempre que dicho incumplimiento no esté tipificado como infracción grave o muy grave.

— El incumplimiento de los requisitos de formación o instrucción de los manipuladores de alimentos.

2. Serán infracciones graves:

— Las que reciban expresamente dicha calificación en la normativa aplicable en cada caso.

— El inicio de la actividad en una empresa o establecimiento de nueva instalación o en la ampliación de uno ya existente, sin contar con la previa autorización administrativa o sin la inscripción en el registro general correspondiente.

— La ausencia de documentos o de registros exigidos por la normativa vigente o la falta de cumplimentación de datos esenciales para la trazabilidad de los alimentos o piensos.

— La ausencia de sistemas y procedimientos que permitan identificar a los operadores económicos a cualquier persona que les haya suministrado un alimento, un pienso, un animal destinado a la producción de alimentos, o cualquier sustancia destinada a ser incorporada en un alimento o un pienso, o con probabilidad de serlo.

— La ausencia de sistemas de autocontrol por parte de los operadores económicos.

— La falta de comunicación a la autoridad competente de la detección de un riesgo en los autocontroles.

— La oposición, obstrucción o falta de colaboración con la actuación de control de las Administraciones públicas, cuando impida o dificulte gravemente su realización, así como el suministro a las mismas, a sabiendas, de información inexacta.

— La comercialización de productos sujetos al requisito de registro previo, o sin haber realizado la solicitud de su renovación en plazo, cuando dicho incumplimiento comporte un riesgo para la salud pública.

— La falta de marca sanitaria o de marca de identificación en los alimentos que lo requieran conforme a la normativa vigente.

— El etiquetado insuficiente o defectuoso conforme a la normativa vigente de alimentos y piensos, cuando dicho incumplimiento comporte un riesgo para la salud pública.

— La omisión de análisis, pruebas y test de detección de enfermedades a que deban someterse los alimentos y piensos, cuando dicho incumplimiento comporte un riesgo para la salud pública.

— La elaboración, fabricación, transformación, envasado, almacenamiento, importación, exportación, distribución, transporte o comercialización de alimentos y piensos, en condiciones no permitidas por la normativa vigente, o cuyo uso haya sido expresamente prohibido o restringido, cuando dicho incumplimiento comporte un riesgo para la salud pública.

— La utilización de materias primas e ingredientes adulterados y, en su caso, contaminados para la elaboración de productos alimenticios, cuando dicho incumplimiento comporte un riesgo para la salud pública.

— La introducción en territorio nacional o la salida de éste, de alimentos o piensos, cuando su comercialización esté prohibida o limitada por razones de seguridad alimentaria, o el incumplimiento de los requisitos establecidos para su introducción o salida, siempre que no pueda considerarse una infracción muy grave.

— El incumplimiento o transgresión de las medidas cautelares adoptadas por las Administraciones públicas, o la resistencia a su ejecución, cuando no esté tipificado como infracción muy grave.

— La aportación de registros o de documentación falsa o inexacta que induzcan a las Administraciones públicas a otorgar autorizaciones de actividades, establecimientos o productos sin que reúnan los requisitos exigidos para ello.

— La elaboración, distribución, suministro o venta de preparados alimenticios, cuando en su presentación se induzca a confusión al consumidor sobre sus verdaderas características sanitarias o nutricionales.

— El incumplimiento de los requisitos en materia de seguridad alimentaria, cuando ello represente un riesgo para la salud pública y siempre que no pueda considerarse una infracción muy grave.

— El destino para consumo humano de animales o productos de origen animal, cuando su comercialización esté expresamente prohibida.

— La introducción en territorio nacional de alimentos y piensos a través de puntos de entrada no establecidos al efecto.

— El incumplimiento de la obligación del operador económico de informar a la autoridad competente cuando considere que alguno de los alimentos o piensos que ha importado, producido, transformado, fabricado o distribuido no cumple con los requisitos de seguridad alimentaria, siempre que dicho incumplimiento no esté tipificado como infracción muy grave.

— La reincidencia en la misma infracción leve en el último año.

3. Serán infracciones muy graves:

— Las que reciban expresamente dicha calificación en la normativa aplicable en cada caso.

— La falsedad en la marca sanitaria o la marca de identificación en los alimentos que venga requerida por la normativa vigente.

— El suministro de documentación falsa, a sabiendas, a las Administraciones públicas.

— La utilización de materias primas e ingredientes adulterados y, en su caso, contaminados, para la elaboración de productos alimenticios de manera intencionada y cuando dicha práctica comporte un riesgo grave para la salud pública.

— La utilización de documentación sanitaria falsa para la comercialización de alimentos y piensos.

— El quebrantamiento de las medidas cautelares adoptadas por las Administraciones públicas, poniendo en circulación productos o mercancías inmovilizadas.

— La realización de conductas infractoras que se produzcan de manera consciente y deliberada, y la falta de los controles o precauciones exigibles en la actividad alimentaria, cuando éstas comporten un riesgo grave para la salud pública.

— El incumplimiento de la obligación del operador económico de informar a la autoridad competente cuando considere que alguno de los alimentos o piensos que ha importado, producido, transformado, fabricado o distribuido no cumple con los requisitos de seguridad alimentaria y dicho incumplimiento suponga un riesgo grave para la salud pública.

— La reincidencia en la misma infracción grave en el último año.

Artículo 52. *Sanciones.*

1. Las infracciones en materia de seguridad alimentaria y nutrición previstas en esta norma serán sancionadas por las Administraciones públicas competentes con multas de acuerdo con la siguiente graduación:

a) Infracciones leves, hasta 5.000,00 euros.
b) Infracciones graves, entre 5.001,00 euros y 20.000,00 euros.
c) Infracciones muy graves, entre 20.001,00 y 600.000,00 euros

2. En el supuesto de infracciones muy graves, la Administración pública competente podrá acordar el cierre temporal del establecimiento o instalación de que se trate por un plazo máximo de cinco años. En tal caso, será de aplicación la legislación laboral en relación con las obligaciones de la empresa frente a los trabajadores.

3. La clausura o cierre de establecimientos o instalaciones que no cuenten con las autorizaciones o registros sanitarios preceptivos, o la suspensión de su funcionamiento hasta tanto se rectifiquen los defectos o se cumplan los requisitos exigidos por razones de sanidad, higiene o seguridad y la retirada del mercado precautoria o definitiva de bienes por razones de salud y seguridad, no tienen el carácter de sanción.

Artículo 53. *Sanciones accesorias.*

La Administración pública competente podrá acordar, como sanciones accesorias, frente a las infracciones en materia de seguridad alimentaria y nutrición previstas en esta norma:

a) El decomiso de la mercancía adulterada, deteriorada, falsificada, fraudulenta, no identificada o que pueda entrañar riesgo para el consumidor.

Los gastos derivados de las medidas adoptadas en el párrafo anterior, incluidas, entre otras, las derivadas del transporte, distribución y destrucción, serán por cuenta del infractor.

b) La publicidad de las sanciones impuestas por la comisión de infracciones muy graves, cuando hayan adquirido firmeza en vía administrativa, así como los nombres, apellidos, denominación o razón social de las personas naturales o jurídicas responsables y la índole y naturaleza de las infracciones, siempre que concurra riesgo para la salud o seguridad de los consumidores, reincidencia en infracciones de naturaleza análoga o acreditada intencionalidad en la infracción.

CAPÍTULO X

Tasas

Sección Primera. Tasas por servicios prestados por la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición

Artículo 54. *Régimen jurídico.*

Las tasas establecidas en este capítulo se regirán por esta ley y por las demás fuentes normativas que para las tasas se establecen en el artículo 9 de la Ley 8/1989, de 13 de abril, de Tasas y Precios Públicos.

Artículo 55. *Hecho imponible.*

Constituye el hecho imponible de las tasas la realización por los órganos competentes de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición de las siguientes actividades:

1. En materia de registros, productos dietéticos, estudios y evaluaciones, complementos alimenticios y aguas, los que figuran en los apartados siguientes:

a) La realización por los órganos competentes de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, de la tramitación, estudios o evaluaciones, para la autorización o inscripción en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos de empresas y establecimientos alimentarios, situados en cualquier otro Estado miembro de la Unión Europea; de productos alimenticios destinados a una alimentación especial procedentes de países no pertenecientes a la Unión Europea, o que, aun procediendo de Estados integrantes de la misma, el responsable no tenga establecido su domicilio social en España, así como los cambios de composición de los referidos productos; reconocimiento y registro de las aguas minerales naturales y de manantial procedentes de países no pertenecientes a la Unión Europea y su traslado a la Comisión Europea; y la expedición de certificados sobre datos registrales.

b) La tramitación, estudios o evaluaciones realizadas como consecuencia de la notificación de puesta en el mercado nacional de complementos alimenticios y preparados para lactantes procedentes de países no pertenecientes a la Unión Europea, o que aun procediendo de países integrantes de ella, el responsable no tenga establecido su domicilio social en España.

c) La tramitación, estudios o evaluaciones para la remisión a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria de las solicitudes de autorización de declaraciones de propiedades saludables en los alimentos, de acuerdo con los artículos 13.4, 13.5 y 14 del Reglamento 1924/2006, de 20 de diciembre de 2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos.

d) La tramitación, estudios o evaluaciones para la adjudicación del código de identificación de los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales susceptibles de financiación por el Sistema Nacional de Salud, clasificación por tipo de dieta, así como, los cambios de nombre y/o composición de los referidos productos.

2. La realización de servicios de análisis de muestras, cuando la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición actúe como laboratorio de referencia en el marco del control oficial.

3. La realización de evaluaciones de expedientes de alimentos, ingredientes alimentarios, coadyuvantes o procesos tecnológicos.

Artículo 56. *Sujetos pasivos.*

Serán sujetos pasivos de las tasas, las personas, físicas o jurídicas, públicas o privadas, que soliciten la prestación de cualquiera de los servicios que constituyan el hecho imponible de las mismas.

Artículo 57. *Devengo.*

El devengo de la tasa se producirá en el momento en que se presente la solicitud que inicie la actuación o el expediente, y que no se realizará o tramitará sin que se haya efectuado el pago correspondiente.

Artículo 58. *Cuantías.*

1. Las cuantías de las tasas devengadas por los conceptos previstos en el apartado 1 del artículo 55, serán las siguientes:

a) Por inscripción en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos de una empresa o establecimiento alimentario situado en cualquier otro Estado miembro de la Unión Europea: 156 euros.

b) Por modificación de la inscripción registral a que se refiere el punto anterior: 78 euros.

c) Por evaluación, estudio y, en su caso, registro de productos alimenticios destinados a una alimentación especial procedentes de países no pertenecientes a la Unión Europea, o que aun procediendo de países integrantes de ella, el responsable no tenga establecido su domicilio social en España: 882 euros.

d) Por modificaciones significativas en los productos a que se refiere el punto c): 882 euros.

e) Por modificaciones menores en los productos a los que se refiere el punto c): 261 euros.

f) Por autorización temporal de comercialización de productos alimenticios destinados a regímenes especiales y posterior registro: 875 euros.

g) Por estudio y evaluación consecutiva a la notificación de primera puesta en el mercado de complementos alimenticios: 125,63 euros.

h) Por modificaciones significativas en los productos a que se refiere el punto g): 95,86 euros.

i) Por modificaciones menores en los productos a que se refiere el punto g): 59,76 euros.

j) Por estudios y evaluación consecutiva a la notificación de primera puesta en el mercado de preparados para lactantes: 882 euros.

k) Por modificaciones significativas en los productos a que se refiere el punto j): 882 euros.

l) Por modificaciones menores en los productos a los que se refiere el punto j): 261 euros.

m) Por estudio, evaluación, clasificación por tipo de dieta y tramitación para la adjudicación del código de identificación de los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales susceptibles de financiación por el Sistema Nacional de Salud: 334,53 euros.

n) Por modificaciones significativas en los productos a que se refiere el punto m): 334,53 euros.

ñ) Por modificaciones menores en los productos a los que se refiere el punto m): 139,39 euros.

o) Por estudio, evaluación y tramitación de solicitudes de autorización de declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos: 882 euros.

p) Por reconocimiento y registro de las aguas minerales naturales y de manantial procedentes de países no pertenecientes a la Unión Europea: 2.618 euros.

q) Por evaluación de modificaciones sobre reconocimientos previamente autorizados: 1.858 euros.

r) Por expedición de cada uno de los certificados simples relacionados con los datos regístrales de una empresa o producto: 76 euros.

s) Por expedición de certificación detallada de la composición de un producto: 136 euros.

t) Por el estudio, evaluación y autorización de coadyuvantes tecnológicos: 568 euros.

u) Por la preparación de informes de evaluación de solicitudes de límites máximos de residuos de productos fitosanitarios: 568 euros.

2. Las cuantías de las tasas devengadas por los conceptos previstos en el apartado 2 del artículo 55, serán las siguientes:

a) Análisis consistentes en mediciones directas con instrumental sencillo, reacciones cualitativas o cálculos aritméticos.

Por cada muestra: 15 euros.

b) Preparación de muestras para análisis con operaciones básicas o cuantificación de análisis, consistentes en operaciones convencionales de laboratorio (extracciones, destilaciones, mineralizaciones, etc.).

Por cada muestra: 22 euros.

c) Validación de nuevas técnicas analíticas: 1.000 euros.

d) Identificación y/o cuantificación de una sustancia, o grupo de sustancias en el mismo análisis, por cromatografía en capa fina: 29 euros.

e) Identificación y/o cuantificación de una sustancia mediante técnicas no instrumentales: 15 euros.

f) Identificación y/o cuantificación de una sustancia mediante técnicas espectrofotométricas:

1.º De ultravioleta visible, Infrarrojo, etc.: 29 euros.
2.º De absorción atómica de llama: 29 euros.
3.º De absorción atómica con cámara de grafito, o por generación de hidruros o por vapor frío: 60 euros.

g) Identificación y/o cuantificación de una sustancia mediante técnicas espectrofluorométricas: 43 euros.
h) Identificación y/o cuantificación de una sustancia, o grupo de ellas, mediante técnicas instrumentales separativas (cromatografía de gases, de líquidos, de fluidos supercríticos, electroforesis capilar, etc.): 57 euros.
i) Identificación y/o cuantificación de una sustancia, o grupo de ellas, mediante técnicas instrumentales separativas (cromatografía de gases, de líquidos, de fluidos supercríticos, electroforesis capilar, etc.) con purificación previa de en columna: 84 euros.
j) Determinación de una sustancia mediante kits específicos por análisis enzimáticos, radioinmunoensayo, etc.: 57 euros.
k) Identificación de especies animales en productos cárnicos:

1.º No tratados por el calor, mediante enzimoinmunoensayo (ELISA). 80 euros.
2.º Calentados, mediante enzimoinmunoensayo (ELISA): 160 euros.

l) Investigación de enterotoxinas estafilocócicas:

1.º Por método inmunológico de aglutinación al látex (RPLA): 100 euros.
2.º Por enzimoinmunoensayo (ELISA): 150 euros.

m) Identificación y/o cuantificación de una sustancia, mediante cromatografía de gases/ espectrometría de masas:

1.º De 1 a 10 analitos: 200 euros.
2.º Por cada grupo adicional de 10 analitos: 100 euros.

n) Identificación y/o cuantificación de una sustancia mediante cromatografía de gases/ espectrometría de masas de alta resolución:

1.º De 1 a 15 analitos: 300 euros.
2.º Por cada grupo adicional de 10 analitos: 150 euros.

ñ) Identificación y/o cuantificación de una sustancia, o grupo de ellas, mediante cromatografía líquida/espectrometría de masas:

1.º De 1 a 10 analitos: 500 euros.
2.º Por cada grupo adicional de 10 analitos: 200 euros.

o) Identificación y/o cuantificación de una sustancia mediante la concurrencia de técnicas definidas en los diferentes epígrafes precedentes: se valorará mediante la suma de los mismos.
p) Determinaciones de migraciones de materiales destinados a estar en contacto con alimentos:

1.º Ensayos de Migración global de materiales poliméricos: Por cada simulante: 84 euros.
2.º Ensayos de Migración específica: Por cada simulante: 140 euros.
3.º Por la puesta a punto del método específico para cada monómero, por migración y matriz: 2.890 euros.
4.º Ensayos de Migración específica.
Por cada una de las muestras adicionales del apartado anterior: 140 euros.
5.º Determinaciones de migraciones de materiales macromoleculares destinados a estar en contacto con alimentos:
Extracción según FDA 177.1350 apartado (b)(1): 84 euros.

q) Análisis microbiológico:

1.º Recuento de una especie de microorganismos. 25 euros.
2.º Aislamiento e identificación de microorganismos por especie: 25 euros.
3.º Prueba microbiológica de cribado de inhibidores del crecimiento bacteriano: 15 euros.
4.º Prueba microbiológica de identificación de familias de antibióticos por inhibición de crecimiento bacteriano: 50 euros.
5.º Investigación Botulismo por bioensayo: 417 euros.
6.º Análisis microbiológico por PCR: 69 euros.
7.º Estudios serológicos de patógenos: 49 euros.
8.º Determinación de resistencias bacterianas para cepas de:

8.º 1 Campylobacter: 25 euros.
8.º 2 Salmonella: 100 euros.

9.º Investigación de virus entéricos por:

9.º 1 PCR: 69 euros.
9.º 2 PCR tiempo real: 277 euros.

r) Investigación de parásitos

1.º Parásitos en alimentos y aguas. 22 euros.
2.º Determinación de especies de Triquina por PCR: 69 euros.
3.º Detección de biotoxinas marinas por bioensayos: 417 euros.

s) Ensayos toxicológicos:

1.º Ensayos in vivo de toxicidad aguda por bioensayos: 417 euros.
2.º Ensayos in vitro de citotoxicidad:

2.º 1 Viabilidad celular (Rojo neutro): 140 euros.
2.º 2 Proliferación celular: 140 euros.
2.º 3 MTT o Actividad Mitocondrial: 140 euros.

t) Organismos Modificados Genéticamente:

1.º Análisis de screening (detección de controles internos de planta, y de secuencias reguladoras o de selección): Por gen analizado: 52 euros.
2.º Análisis de detección e identificación por PCR simple y Nested. PCR de secuencias específicas: Por gen analizado: 69 euros.
3.º Análisis cuantitativo por PCR a tiempo real: Por OMG: 277 euros.
4.º Análisis cuantitativo proteína transgénica por ELISA: Por OMG: 277 euros.

u) Determinación del contenido de Gluten en alimentos:

1.º Mediante enzimoinmunoensayo (ELISA): 80 euros.
2.º Por Western inmunoblotting: 47 euros.

v) Detección de alimentos irradiados:

1.º Por el método de resonancia paramagnética electrónica: 100 euros.
2.º Por el método de termoluminiscencia: 140 euros.
3.º Irradiación de confirmación en planta autorizada: de 1 a 100 muestras: 250 euros.

w) Emisión de certificado sobre un análisis practicado: 8 euros.
x) Emisión de informe sobre un análisis practicado: 36 euros/hora o fracción.

3. Las cuantías de las tasas devengadas por los conceptos previstos en el apartado 3 del artículo 55, serán las siguientes:

a) Evaluación de expedientes relativos a coadyuvantes tecnológicos (sustancias previamente autorizadas en alimentación humana): 1.000 euros.
b) Evaluación de expedientes relativos a coadyuvantes tecnológicos (sustancias no autorizadas previamente en alimentación humana): 2.000 euros.
c) Evaluación de expedientes relativos a procesos tecnológicos: 2.000 euros.
d) Evaluación de expedientes relativos a alimentos e ingredientes alimentarios autorizados previamente en alimentación humana en la Unión Europea: 1.000 euros.

e) Evaluación de expedientes relativos a alimentos e ingredientes alimentarios no autorizados previamente en alimentación humana en la Unión Europea: 2.000 euros.

Artículo 59. *Régimen de autoliquidación.*

Las tasas serán objeto de autoliquidación por el sujeto pasivo en los términos que reglamentariamente se establezcan.

Artículo 60. *Normas de gestión.*

A la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición le corresponde la gestión y recaudación de las tasas comprendidas en esta sección.

Sección Segunda. Tasa por controles oficiales de las importaciones de determinados piensos y alimentos de origen no animal

Artículo 61. *Hecho imponible.*

Constituye el hecho imponible de la tasa la prestación o realización, por los servicios veterinarios de inspección fronteriza de la Administración General del Estado, de servicios o actividades relativos a la inspección y control oficial de la importación de piensos y alimentos de origen no animal conforme a lo previsto en el Reglamento (CE) n.º 669/2009 de la Comisión Europea por el que se aplica el Reglamento (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la intensificación de los controles oficiales de las importaciones de determinados piensos y alimentos de origen no animal y se modifica la Decisión 2006/504/CE.

Artículo 62. *Sujetos pasivos.*

Serán sujetos pasivos de la tasa, las personas, físicas o jurídicas, que soliciten la prestación de cualquiera de los servicios que constituyan el hecho imponible de la misma.

Artículo 63. *Responsables.*

Serán responsables de la tasa los agentes de aduanas que participen en la introducción de los piensos y alimentos de origen no animal en el territorio nacional procedentes de terceros países. Esta responsabilidad será de carácter solidario cuando actúen en nombre propio y por cuenta del sujeto pasivo, y subsidiaria cuando actúen en nombre y por cuenta del sujeto pasivo.

Artículo 64. *Devengo.*

La tasa se devengará en el momento en que se solicite la realización de las actividades de inspección y control sanitario en los establecimientos o instalaciones en que se desarrollen aquéllas. La tasa se abonará antes de que comiencen las actividades de inspección y control cuya realización constituye el hecho imponible. No obstante, podrá exigirse su pago en el momento en que se soliciten dichas actuaciones de inspección y control, cuando éstas deban llevarse a cabo en un plazo no superior a 24 horas desde la solicitud. Los piensos y alimentos de origen no animal no podrán abandonar el punto de entrada designado en el territorio aduanero comunitario sin que se haya efectuado dicho pago.

Artículo 65. *Cuantía.*

La cuantía de la tasa será de 102 euros por cada partida importada.

En el caso de importaciones procedentes de países terceros, con los que existan acuerdos globales de equivalencia con la Unión Europea en materia de garantías veterinarias, basadas en el principio de reciprocidad de trato, la cuota tributaria será la que resulte de la aplicación de dichos acuerdos.

Artículo 66. *Régimen de autoliquidación.*

Las tasas serán objeto de autoliquidación por el sujeto pasivo, en los términos que reglamentariamente se establezcan.

Artículo 67. *Gestión.*

La gestión de la tasas en lo que se refiere a los piensos, le corresponderá al Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, y en lo que se refiere a los alimentos al Ministerio de Sanidad y Política Social.

Artículo 68. *Prohibición de despacho y restitución.*

1. Las autoridades no podrán autorizar el despacho a libre práctica en el territorio de la Unión Europea sin que se acredite el pago de la tasa.
2. El importe de la tasa correspondiente no podrá ser objeto de restitución a terceros, ya sea de forma directa o indirecta.

Disposición adicional primera. *Competencias de otros ministerios.*

Las disposiciones de esta ley, cuando afecten a las Unidades, Centros y Dependencias pertenecientes al Ministerio de Defensa y sus organismos públicos, se aplicarán por sus órganos sanitarios competentes.

En cualquier caso, el Ministerio de Defensa deberá comunicar al Ministerio de Sanidad y Política Social y a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, toda la información relativa a la actividad relacionada con la seguridad alimentaria para que dichos departamentos y la Agencia puedan ejercer sus competencias en la materia.

Disposición adicional segunda. *Garantía de los derechos.*

Las Administraciones públicas, en el ámbito de sus respectivas competencias, garantizarán las condiciones de accesibilidad al ejercicio de los derechos previstos en esta ley, en los términos de la Ley 51/2003, de 2 de diciembre, de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad.

Disposición transitoria única. *Procedimientos en materia de inspección.*

Hasta tanto se establezcan procedimientos específicos en materia de inspecciones, será de aplicación lo dispuesto al efecto en el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria, en todo aquello que no se oponga a lo dispuesto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y sus reglamentos de desarrollo, sin perjuicio de las competencias de las comunidades autónomas.

Disposición derogatoria única. *Normas que se derogan.*

1. A la entrada en vigor de esta ley queda derogado el artículo 31 de la Ley 53/2002, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social, por la que se regulan las tasas exigibles por los servicios y actividades en materia de industrias alimentarias, preparados alimenticios para regímenes especiales y/o dietéticos y aguas minerales naturales y de manantial.
2. Asimismo, quedan expresamente derogados el Real Decreto 50/1993, de 15 de enero, por el que se regula el control oficial de los productos alimenticios y el Real Decreto 1397/1995, de 4 de agosto, por el que se aprueban medidas adicionales sobre el control oficial de productos alimenticios.
3. Asimismo, quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a la presente ley.

Disposición final primera. *Títulos competenciales.*

Esta ley tiene el carácter de normativa básica al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución, que reserva al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad. Se exceptúa el capítulo II de la misma, que se dicta al amparo del artículo 149.1.16.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de sanidad exterior.

Igualmente, se exceptúa de dicho carácter de normativa básica la regulación contenida en el capítulo X que se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.14.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de hacienda general.

Asimismo, la regulación contenida en los artículos 6 y 9 de esta ley se dicta al amparo del artículo 149.1.13.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica y la regulación contenida en el artículo 37 de esta ley se dicta al amparo del artículo 149.1.1.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la regulación de las condiciones básicas que garanticen la igualdad de todos los españoles en el ejercicio de los derechos y en el cumplimiento de los deberes constitucionales.

Disposición final segunda. *Actualización de las sanciones.*

Se faculta al Gobierno para actualizar el importe de las cuantías de las sanciones establecidas en esta norma, teniendo en cuenta para ello la variación de los índices de precios al consumo.

Disposición final tercera. *Aplicabilidad del régimen reglamentario en materia de infracciones y sanciones.*

A efectos de lo establecido en el capítulo IX de esta norma, y en lo no previsto expresamente en el mismo, será de aplicación el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria, sin perjuicio de sus ulteriores modificaciones o adaptaciones por el Gobierno.

Disposición final cuarta. *Modificación de la Ley 11/2001, de 5 de julio, por la que se crea la Agencia Española de Seguridad Alimentaria.*

1. El artículo 2.3 de la Ley 11/2001, de 5 de julio, por la que se crea la Agencia Española de Seguridad Alimentaria tendrá la siguiente redacción:

> «3. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición estará legitimada para el ejercicio de la acción de cesación frente a conductas que lesionen los intereses colectivos o difusos de los consumidores y usuarios tanto en el ámbito de la seguridad de los alimentos dirigidos al consumo humano como en lo referido a las alegaciones nutricionales y saludables.
>
> La acción de cesación se dirigirá a obtener una sentencia que condene al demandado a cesar en la conducta y a prohibir su reiteración futura. Asimismo, la acción podrá ejercerse para prohibir la realización de una conducta cuando ésta haya finalizado al tiempo de ejercitar la acción, si existen indicios suficientes que hagan temer su reiteración de modo inmediato.»

2. El artículo 2.4 de la Ley 11/2001, de 5 de julio, por la que se crea la Agencia Española de Seguridad Alimentaria tendrá la siguiente redacción:

> «4. En los términos de la Ley 29/2009, de 30 de diciembre, por la que se modifica el régimen legal de la competencia desleal y de la publicidad para la mejora de la protección de los consumidores y usuarios, la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición podrá solicitar al anunciante la cesación o rectificación de la publicidad ilícita que afecte a los intereses colectivos o difusos de los consumidores y usuarios tanto en el ámbito de la seguridad de los alimentos dirigidos al consumo humano como en lo referido a las alegaciones nutricionales y saludables. En este

mismo ámbito la Agencia estará legitimada para el ejercicio de la acción de cesación prevista en el artículo 29 y siguientes de la Ley 39/2002, de 28 de octubre, de transposición al ordenamiento jurídico español de diversas directivas comunitarias en materia de protección de los intereses de los consumidores y usuarios.»

Disposición final quinta. *Habilitación para el desarrollo reglamentario.*

Se autoriza al Gobierno para que, en el ámbito de sus competencias, dicte las disposiciones reglamentarias necesarias para el desarrollo y aplicación de esta ley.

Disposición final sexta. *Entrada en vigor.*

La presente ley entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

§ 53

Real Decreto 315/2025, de 15 de abril, por el que se establecen normas de desarrollo de la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición, para el fomento de una alimentación saludable y sostenible en centros educativos

Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes
«BOE» núm. 92, de 16 de abril de 2025
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2025-7659

I

El artículo 43 de la Constitución Española encomienda a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios y fomentar la educación sanitaria, la educación física y el deporte.

La malnutrición en todas sus formas afecta en la actualidad a todos los países y su abordaje con un carácter global es imprescindible para alcanzar el Objetivo de Desarrollo Sostenible 2 «Hambre cero» contemplado en la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible de la Organización de las Naciones Unidas.

Desde hace más de dos décadas, tanto en España como en el resto de Europa, la obesidad supone un serio problema de salud y un verdadero reto de salud pública. En España y según los datos más recientes del «Estudio ALADINO 2023. Estudio sobre la Alimentación, Actividad física, Desarrollo Infantil y Obesidad en España 2023» del Organismo Autónomo Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN), hay un 15,9 % de niños y niñas de 6 a 9 años con obesidad, un 3,6 % de los escolares con obesidad severa y un 36,1 % con exceso de peso (sobrepeso y obesidad). En entornos familiares con un menor nivel de ingresos se observa que las prevalencias de exceso de peso continúan sin cambios de mejora. Así, la prevalencia en el exceso de peso en las familias con ingresos inferiores a los 18.000 euros llega hasta el 46,7 %, frente al 29,2 % de las familias que ingresan más de 30.000 euros. Todo ello se asocia a graves consecuencias para la salud tanto a corto como a largo plazo. Además, y según la Organización Mundial de la Salud, alrededor del 60 % de la población infantil con exceso de peso arrastrará esta circunstancia a la vida adulta.

Por otro lado, la Convención sobre los Derechos del Niño, adoptada en 1989 y ratificada por España en 1990, reconoce en sus artículos 24 y 27 los derechos de los niños y niñas a gozar del más alto nivel posible de salud y a una nutrición adecuada y la Observación General n.º 15 (2013) del Comité de los Derechos del Niño resalta la necesidad de adoptar medidas encaminadas a garantizar el acceso a alimentos inocuos, nutricionalmente adecuados y culturalmente apropiados.

Asimismo, las Conclusiones del Consejo de la Unión Europea «Alimentación sana para la infancia: un futuro saludable para Europa» (2018/C 232/01), exigen políticas de

prevención ambiciosas y eficaces integrando la salud en todas las políticas. También exigen prestar especial atención a los niños y niñas de entornos socioeconómicos más desfavorecidos y en situaciones de vulnerabilidad.

II

La demanda de comedores escolares sostenibles y saludables es una realidad emergente que se conecta con la creciente preocupación social por las implicaciones del sistema alimentario en la salud, la economía y el medio ambiente, y que cada vez está más presente, especialmente tras la firma del Pacto de Milán de política alimentaria urbana.

Dada la cantidad de tiempo que los niños y niñas pasan en la escuela, así como el hecho de que muchos escolares consumen al menos una comida principal diaria en estos centros, el entorno escolar es clave para estimular comportamientos y patrones alimentarios saludables en toda la población y en las diferentes clases sociales. Debe señalarse que los requisitos y criterios que orientan la oferta y programación de los menús servidos en los comedores escolares y las frecuencias de consumo que se establecen para cada grupo de alimentos hacen referencia a la comida del mediodía ofrecida en el comedor escolar de lunes a viernes, comida que es complementada por la oferta alimentaria del entorno familiar en los restantes momentos de consumo, como son el desayuno, la merienda y la cena, así como por todas las comidas del fin de semana, lo que permite un equilibrio y ajuste a las recomendaciones dietéticas establecidas para toda la semana.

El comedor escolar es una pieza clave para reducir la pobreza infantil, además de ser en muchas ocasiones el único recurso que tienen muchos niños, niñas y adolescentes para acceder a una comida saludable al día. Asimismo, destaca la importancia que tiene la educación en nutrición, como eje transversal, en el proceso formativo de los escolares. La adquisición de hábitos alimentarios saludables durante la infancia y adolescencia no solo impacta positivamente en el rendimiento y el desarrollo, sino que también promueve una cultura de salud preventiva que se extiende a lo largo de la vida. En este sentido, es importante tener en cuenta en la alimentación en la etapa escolar las recomendaciones de consumo de alimentos elaboradas por los organismos de referencia en seguridad alimentaria para disminuir la exposición de este grupo de población a determinados contaminantes.

El objetivo de garantizar el acceso a una alimentación y nutrición de calidad que persigue este real decreto se encuentra asimismo alineado con el Plan de Acción Estatal para la Implementación de la Garantía Infantil Europea (2022-2030), el II Plan Nacional de Derechos Humanos (2023-2027) y el Plan Estratégico Nacional para la Reducción de la Obesidad Infantil (2022-2030), que reconoce, en su medida 81, que se garantizarán menús adaptados para el alumnado que así lo requiera por motivos de salud o culturales (éticos y religiosos), y en su medida 75 que se garantizará la oferta de comedor escolar en todas las etapas educativas, promoviendo una alimentación saludable y priorizando la disponibilidad de cocina propia y la sostenibilidad.

III

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, dispone en su artículo 6 que las actuaciones de las administraciones públicas sanitarias tienen que estar orientadas a la promoción de la salud, y en su artículo 18 determina la necesidad de adoptar acciones orientadas a la prevención de los riesgos para la salud derivados de los productos alimenticios, incluyendo la mejora de sus cualidades nutritivas.

La Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición, establece el marco normativo básico en el ámbito de la nutrición, dedicando su capítulo VII al desarrollo de medidas orientadas al fomento de la alimentación saludable, la actividad física y la prevención de la obesidad. Dicho capítulo contempla en su artículo 40 un conjunto relevante de medidas especiales dirigidas al ámbito escolar.

Asimismo, el artículo 41 de la Ley 17/2011, de 5 de julio, prevé que cuando las administraciones públicas liciten las concesiones de los servicios de restauración tendrán que introducir en el pliego de prescripciones técnicas requisitos para que la alimentación que se sirve sea variada, equilibrada y adaptada a las necesidades nutricionales de los usuarios

del servicio. Estos requisitos deberán de ser objeto de especial consideración dentro de los criterios de adjudicación del contrato.

La disposición final quinta de la Ley 17/2011, de 5 de julio, establece en favor del Gobierno una habilitación normativa para el desarrollo reglamentario de esta ley. Este real decreto se ampara en lo dispuesto en dicha disposición.

A su vez el artículo 16 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, establece que las actuaciones de promoción de la salud tendrán que prestar especial atención al ámbito educativo.

Puesto que los poderes públicos realizan un gasto anual en alimentos y bebidas de gran magnitud, es clave que dicho gasto público se realice atendiendo a los más altos estándares sobre la base de criterios nutricionales y de sostenibilidad. En este sentido, la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, prioriza la mejor relación calidad-precio de cara a lograr objetivos de tipo social, medioambiental, de innovación y de defensa de la competencia.

También, el Real Decreto 6/2018, de 12 de enero, por el que se crea la Comisión Interministerial para la incorporación de criterios ecológicos en la contratación pública, subraya la importancia de estos como herramienta para el logro de las políticas medioambientales.

Asimismo, la Ley 7/2021, de 20 de mayo, de cambio climático y transición energética, realiza en sus artículos 22 y 31 una mención explícita a la relación entre alimentación y cambio climático, subrayando la Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular, la importancia de reducir al mínimo los efectos negativos de la generación y gestión de los residuos, en la salud humana y el medio ambiente.

IV

Por otro lado, la Comisión Europea ha adoptado la Estrategia «De la Granja a la Mesa», que propone medidas para mejorar la disponibilidad y promover dietas saludables y sostenibles en los servicios de restauración institucional con criterios mínimos obligatorios en la adquisición de alimentos.

La alimentación saludable y sostenible constituye una prioridad en el ámbito educativo y social, siendo fundamental para el desarrollo y bienestar de los escolares. En este contexto, la dieta mediterránea adquiere una relevancia especial, no solo por sus beneficios para la salud, sino también por su reconocimiento como patrimonio cultural inmaterial de la humanidad por la UNESCO.

Asimismo, tanto el Plan de Acción Europeo sobre Alimentación y Nutrición 2015-2020 de la Oficina Regional para Europa de la Organización Mundial de la Salud, como el Plan de Acción de la UE contra la Obesidad Infantil 2014-2020, consideraban el entorno escolar como un entorno esencial en la prevención de la obesidad infantil. Este aspecto también se ha abordado en la Cumbre de las Naciones Unidas sobre los Sistemas Alimentarios de 2021, donde se ha puesto de manifiesto la importancia del comedor escolar como una de las estrategias para garantizar el acceso de la ciudadanía a alimentos seguros, saludables y sostenibles.

La importancia de este tema es ampliamente contemplada en el artículo 40 de la Ley 17/2011, de 5 de julio. El apartado 6 de dicho artículo establece que en las escuelas infantiles y en los centros escolares no se permitirá la venta de alimentos y bebidas con un alto contenido en ácidos grasos saturados, ácidos grasos trans, azúcares y sal, añadiendo que dichos contenidos se establecerán reglamentariamente.

En julio de 2010, el Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, aprobó el Documento de consenso sobre la alimentación en los centros educativos. Las recomendaciones contenidas en dicho documento han inspirado la contratación pública en el ámbito educativo, a través de su inclusión en mayor o menor medida en los pliegos de prescripciones técnicas para dicha contratación. Si bien los criterios establecidos para la oferta alimentaria de máquinas expendedoras, cantinas y quioscos en centros educativos recogidos en dicho documento de consenso han sido contemplados íntegramente en

diferentes textos normativos de algunas comunidades autónomas, se observa la necesidad de revisarlos y articular los mecanismos necesarios que garanticen su utilización plena por todas las administraciones públicas competentes en este ámbito.

Posteriormente, en diciembre de 2020, la Comisión Institucional de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (en adelante, AESAN) aprobó el cuarto Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria (PNCOCA) 2021-2025, que incluye el Programa 16 de menús escolares, máquinas expendedoras y cafeterías de los centros escolares. En el contexto de dicho programa, en marzo de 2022, la Comisión Institucional consensuó un protocolo de criterios mínimos para la evaluación de la oferta alimentaria en centros escolares, siendo oportuna una base normativa que respalde a nivel nacional dichos criterios. Garantizar que todos los centros educativos cumplan con los criterios mínimos para una alimentación saludable, de calidad y sostenible, es uno de los objetivos específicos contemplado en el Plan Estratégico Nacional para la Reducción de la Obesidad Infantil (medidas 83, 84 y 85), donde se recoge la necesidad de garantizar que toda la oferta alimentaria de los centros cumpla con lo establecido en el Programa 16 del PNCOCA 2021-2025.

V

Por todo lo señalado, este real decreto cumple, de acuerdo con el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, con los principios de necesidad y eficacia, al tener como objetivo el garantizar un elevado nivel de protección de la salud de los escolares, promoviendo una alimentación saludable y sostenible a través de la inclusión de criterios nutricionales y de sostenibilidad para la contratación, adquisición y oferta de alimentos y bebidas en centros educativos, establecidos en el contexto de la Estrategia NAOS sobre Nutrición, Actividad Física y Prevención de la Obesidad, de la AESAN.

Se ha tenido en cuenta el principio de proporcionalidad, ya que se recogen las disposiciones necesarias e imprescindibles para la mejora de la nutrición y se ha garantizado el principio de seguridad jurídica, ya que esta norma es coherente con el marco jurídico, tanto con la legislación estatal y autonómica vigente, como con las Directivas europeas y las recomendaciones de organizaciones internacionales en materia de salud.

De acuerdo con el principio de seguridad jurídica, el real decreto se remite al régimen sancionador ya establecido en la Ley 17/2011, de 5 de julio. Por otra parte, la disposición final segunda prevé una entrada en vigor diferida para determinados criterios cuyo cumplimiento por parte de los centros educativos puede presentar mayores dificultades, estableciéndose un plazo de tiempo suficiente para que los contratos de suministros de alimentos puedan adaptarse a las nuevas disposiciones.

Se ha observado el principio de transparencia, definiendo claramente en este preámbulo los objetivos y justificación de la norma y posibilitando el acceso a los documentos durante el proceso de elaboración de la misma, de conformidad con la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno. Además, en el proceso de elaboración de este real decreto se han sustanciado los trámites de consulta pública previa y de información pública.

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

Finalmente, en aplicación del principio de eficiencia, la norma no supone más cargas administrativas de las estrictamente necesarias.

Han sido consultadas las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla, de acuerdo con el artículo 26 apartado 6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, y del artículo 17.1 del Estatuto del Organismo Autónomo Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, aprobado por el Real Decreto 697/2022, de 23 de agosto.

Asimismo, han sido consultados los sectores afectados y las asociaciones de personas consumidoras y usuarias, habiendo emitido informe la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030, de la Ministra de Educación, Formación Profesional y Deportes, del Ministro de Agricultura,

Pesca y Alimentación, de la Ministra de Sanidad, y de la Ministra de Juventud e Infancia, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 15 de abril de 2025,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

Este real decreto tiene por objeto el establecimiento de las medidas que, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 40 y 41 de la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición, deben adoptarse en el ámbito escolar para garantizar una alimentación saludable y sostenible. En particular, se establecen los criterios mínimos de calidad nutricional y sostenibilidad que deben observarse en la contratación de los servicios y suministros relacionados con la oferta de alimentos y bebidas en los centros educativos, así como los requisitos aplicables a la programación de los menús escolares.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

El presente real decreto se aplica a los centros educativos públicos, a los centros concertados y a los centros privados, que imparten educación infantil (2.º ciclo), primaria, educación especial, educación secundaria obligatoria, bachillerato o ciclos formativos de formación profesional de grado básico o medio.

Artículo 3. *Definiciones.*

1. A los efectos de este real decreto serán de aplicación las definiciones contempladas en la normativa de la Unión Europea, nacional y autonómica en materia de nutrición, seguridad alimentaria y sostenibilidad.

2. A los efectos de este real decreto, se entenderá por:

a) Alimentos frescos: aquellos productos alimenticios no transformados y no sometidos a procesos térmicos de conservación.

b) Azúcares añadidos: los azúcares refinados utilizados en la preparación de alimentos, así como el azúcar de mesa.

c) Azúcares libres: azúcares añadidos más los azúcares presentes de forma natural en la miel, los jarabes, los zumos de fruta y los concentrados de zumo de fruta.

d) Canal corto de distribución: aquella cadena de distribución en la que intervienen un número limitado de agentes económicos y las relaciones geográficas y sociales de cercanía entre los productores, los transformadores y los consumidores.

e) Carne procesada: carne transformada mediante salazón, curado, fermentación, ahumado u otros procesos para mejorar su sabor o su conservación.

f) Frutas y hortalizas de temporada: aquellas contempladas en los calendarios de frutas y hortalizas de temporada publicados por la Administración General del Estado o por las administraciones autonómicas.

g) Grasas saturadas: todos los ácidos grasos que no presenten doble enlace, de acuerdo con la definición adoptada en el anexo I del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011 sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1924/2006 y (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE, y 2008/5/CE de la Comisión, y el Reglamento (CE) n.º 608/2004 de la Comisión.

CAPÍTULO II

Criterios nutricionales y de sostenibilidad para la contratación, adquisición y oferta de alimentos y bebidas en centros educativos

Artículo 4. *Criterios nutricionales y de sostenibilidad para la contratación, adquisición y oferta de alimentos y bebidas en comedores escolares.*

1. En la contratación de los servicios y suministros relacionados con la oferta de alimentos y bebidas en los comedores escolares se aplicarán los siguientes criterios:

a) La oferta de alimentos y bebidas en centros educativos estará compuesta, fundamentalmente, por alimentos frescos, de temporada y procedentes de canales cortos de distribución como: hortalizas, legumbres, cereales preferiblemente integrales, frutas, frutos secos y aceite de oliva, que incluya también un consumo moderado de fuentes de proteínas de origen animal como pescado, huevos, lácteos y carne, preferentemente de ave y conejo.

b) Al menos el 45 % de las raciones de frutas y hortalizas que se oferten serán de temporada.

c) Al menos el 5 % del total del coste de adquisición de alimentos ofertados serán de producción ecológica. Alternativamente, al menos 2 platos principales de comida al mes será de producto ecológico.

d) Se priorizará la compra de alimentos en cuya producción se hayan respetado las normas de producción integrada, de acuerdo con el artículo 2.a) del Real Decreto 1201/2002, de 20 de noviembre, por el que se regula la producción integrada de productos agrícolas y la de los productos alimenticios marinos y de la acuicultura más respetuosos con el medioambiente, de acuerdo a certificaciones o distintivos de sostenibilidad y trazabilidad, como el estándar MSC, la certificación ASC (acuicultura sostenible) u otros similares.

e) Se introducirán elementos orientados a la reducción al mínimo de la generación de residuos y el desperdicio alimentario, así como a su recogida separada para su posterior reciclado, y al menor impacto ambiental a lo largo del ciclo de vida del producto o servicio, de conformidad con lo previsto en la Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular.

f) Se dará prioridad a utilizar técnicas culinarias más saludables como horno, vapor, hervido, plancha, sofritos y salsas de tomate, frente a otras como frituras, rebozados, y preparaciones con otras salsas.

g) El aceite utilizado para aliñar las ensaladas será aceite de oliva virgen o virgen extra y para cocinar y freír se utilizará preferentemente aceite de oliva o aceite de girasol alto oleico.

h) Por motivos medioambientales, el aceite culinario sobrante debe depositarse en los circuitos de reciclado.

i) Se utilizará sal yodada y se reducirá la cantidad añadida en las preparaciones, sustituyéndose por el uso de especias como alternativa.

j) Se limitará en las elaboraciones el uso de concentrados de caldo u otros potenciadores del sabor y, en el caso de usarse, se utilizarán las opciones existentes en el mercado con un 25 % reducido en sal.

k) Se reducirá el uso de envases monodosis, de conformidad con el mandato previsto en el artículo 55 de la Ley 7/2022, de 8 de abril. En todo caso, los envases monodosis de sal, azúcar, aceite de oliva virgen, vinagre y otras salsas contendrán como máximo las siguientes cantidades: 3 gramos para el azúcar, 0,8 gramos para la sal, 10 ml para el aceite de oliva virgen, 8 ml para el vinagre y 10 gramos para otras salsas.

2. Los criterios recogidos en el apartado 1 son de aplicación a los centros educativos públicos, concertados y privados contemplados en el artículo 2.

Artículo 5. *Prohibición de venta de alimentos y bebidas con un alto contenido en ácidos grasos saturados, ácidos grasos trans, sal y azúcares en centros educativos.*

1. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 40.6 de la Ley 17/2011, de 5 de julio, queda prohibida, en las máquinas expendedoras de alimentos y bebidas instaladas en los centros educativos y en las cafeterías de estos centros, la venta de alimentos y bebidas con

un contenido en ácidos grasos saturados, ácidos grasos trans, sal y azúcares, que superen los siguientes criterios nutricionales por porción:

a) No contendrán más de 200 kilocalorías.

b) El 35 % como máximo de las kilocalorías procederán de la grasa, con un contenido máximo de 7,8 gramos de grasas totales por porción envasada. Este límite no se aplicará a la leche entera, yogures y frutos secos sin grasas añadidas.

c) El 10 % como máximo de las kilocalorías procederán de las grasas saturadas, con un contenido máximo de 2,2 gramos de grasas saturadas por porción envasada. Este límite no se aplicará a la leche entera, yogures y frutos secos sin grasas añadidas.

d) No contendrán ácidos grasos trans, excepto los presentes de forma natural en productos lácteos y cárnicos.

e) El 10 % como máximo de las kilocalorías procederán de los azúcares añadidos o libres, con un contenido máximo de 5 gramos de azúcares añadidos o libres por porción envasada. Este límite no se aplicará a las frutas y hortalizas que no contengan azúcares añadidos, ni a los zumos de frutas y bebidas a base de hortalizas que no contengan azúcares añadidos. En la leche y productos lácteos no se contabilizará, a la hora de aplicar este límite, el azúcar naturalmente presente en la leche (lactosa) que aproximadamente corresponde a 4,8 gramos/100 ml.

f) Contendrán un máximo de 0,5 gramos de sal (0,2 gramos de sodio) por porción envasada.

2. En la oferta de alimentos y bebidas en las cafeterías de los centros educativos se priorizarán los productos vegetales, legumbres, cereales preferiblemente integrales, frutas, frutos secos, característicos de la dieta mediterránea, que incluya también un consumo moderado de fuentes de proteínas de origen animal como pescado, huevos, lácteos y carne, preferentemente de ave y conejo.

3. Los criterios contemplados en el apartado 1 no son de aplicación a las comidas preparadas o acondicionadas en el propio centro.

Artículo 6. *Prohibición de venta de productos envasados con un alto contenido en cafeína en centros educativos.*

1. En los centros educativos no se permitirá la venta de productos envasados con un contenido de cafeína superior a los 15 mg/100 ml.

2. Esta prohibición no se aplicará a la adquisición de este tipo de productos por adultos en espacios no accesibles al alumnado.

Artículo 7. *Requisitos adicionales a la oferta alimentaria en máquinas expendedoras de centros educativos.*

1. Las máquinas expendedoras de alimentos y bebidas no se localizarán en zonas a las que pueda acceder el alumnado de infantil y primaria.

2. Las máquinas expendedoras de alimentos y bebidas no dispondrán de publicidad de ningún alimento y bebida ni de cualquier otro producto.

Artículo 8. *Medidas para favorecer el acceso al agua de consumo.*

1. Las administraciones públicas favorecerán el acceso al agua mediante la implantación de fuentes de agua, adecuadamente señalizadas, que ofrezcan agua potable de forma gratuita, en espacios comunes y de recreo, durante toda la jornada escolar y extraescolar, incluyendo los periodos de almuerzo.

2. Se dispondrá de jarras de agua de consumo en las mesas de los comedores escolares, salvo que no sea posible debido a las condiciones del suministro, en cuyo caso se priorizaran envases grandes reutilizables.

CAPÍTULO III

Medidas dirigidas a la programación de los menús escolares

Artículo 9. *Requisitos y criterios para la programación de los menús escolares.*

1. Las comidas servidas en los centros educativos deberán ser equilibradas y adaptadas a las necesidades nutricionales y recomendaciones de seguridad alimentaria de cada grupo de edad. Para ello, deberán ser supervisadas por profesionales con formación acreditada en nutrición humana y dietética.

2. Los menús escolares, servidos de lunes a viernes, se confeccionarán teniendo en cuenta las frecuencias de consumo para los diferentes grupos de alimentos, sobre la base de la estructura tradicional de los componentes de la comida del mediodía en nuestra cultura:

a) Primeros platos:

1.º Hortalizas: de una a dos raciones por semana.
2.º Legumbres: de una a dos raciones por semana.
3.º Arroz: una ración por semana.
4.º Pasta: una ración por semana.

b) Segundos platos:

1.º Pescados: de una a tres raciones por semana.
2.º Huevos: de una a dos raciones por semana.
3.º Carnes: máximo tres raciones a la semana. Máximo una ración de carne roja a la semana. Máximo dos raciones de carne procesada al mes.
4.º Platos cuya base sean alimentos que aporten proteína de origen vegetal: de una a cinco raciones por semana. En aquellos centros educativos que realicen una oferta de menú vegetariano, los cinco segundos platos se basarán en alimentos que aporten exclusivamente proteína vegetal.

c) Guarniciones:

1.º Ensaladas variadas: de tres a cuatro raciones por semana.
2.º Otras guarniciones (patatas, hortalizas, legumbres): de una a dos raciones por semana.

d) Postres:

1.º Frutas frescas: de cuatro a cinco raciones por semana.
2.º Otros postres, preferentemente yogur y cuajada sin azúcar añadido, queso fresco: máximo una vez a la semana.

3. Otros requisitos:

a) Agua como única bebida. Se garantizará la presencia de agua de consumo como única bebida, salvo que no sea posible debido a las condiciones del suministro.
b) Al menos dos veces a la semana se ofrecerá pan integral.
c) Al menos cuatro veces al mes el arroz o la pasta será integral.
d) Se priorizará el pescado azul y blanco de forma alterna y se podrán incluir crustáceos y moluscos.
e) Se primarán las ensaladas y guarnición de verdura fresca, frente a otras formas de presentación.
f) Se prohibirá el consumo de frutos secos enteros en los menores de 6 años por el riesgo de asfixia.
g) Las frituras se limitarán como máximo a una ración por semana.
h) El consumo de platos precocinados tales como pizzas, canelones, croquetas, empanadillas, pescados o carnes rebozadas, análogos vegetales, entre otros, se limitará como máximo a una ración al mes.
i) Utilización de sal yodada, de forma reducida.

Artículo 10. *Disponibilidad de menús especiales.*

1. Los centros educativos deberán disponer de menús especiales para el alumnado con diagnóstico médico de alergias o intolerancias alimentarias u otras enfermedades que así lo exijan, y que mediante el correspondiente certificado médico acredite la imposibilidad de ingerir determinados alimentos que perjudiquen a su salud o, en su caso, dispondrán de los medios de refrigeración y calentamiento adecuados para que pueda conservarse y consumirse el menú especial proporcionado por el entorno familiar, sin peligro para la salud del alumnado afectado.

2. Los centros educativos deberán disponer de menús especiales para el alumnado que lo requiera, por motivos éticos o religiosos, o, en su caso, se dispondrá de los medios de refrigeración y calentamiento adecuados para que pueda conservarse y consumirse el menú especial proporcionado por el entorno familiar, sin peligro para la salud del alumnado afectado.

Artículo 11. *Información de los menús al entorno familiar.*

1. Los centros educativos informarán a las familias, tutores o personas responsables del alumnado de la planificación mensual de los menús que se servirán de forma clara y detallada, y les orientarán con menús adecuados para que la cena sea complementaria con el menú del mediodía, de acuerdo con las recomendaciones dietéticas vigentes de las autoridades sanitarias.

2. En los casos de los menús elaborados expresamente para el alumnado con necesidades especiales, se proporcionará también a los progenitores, tutores o responsables la información del párrafo anterior.

3. La información incluirá el nombre de los platos, la técnica culinaria de elaboración, los tipos de salsas y guarniciones y el listado de alérgenos presentes en cada uno de los platos. Respecto de los postres, se indicará también la variedad en el caso de las frutas o el tipo de lácteo.

4. Toda la información anterior estará disponible en los tablones de anuncios, en las páginas web de los centros docentes o en cualquier otro medio de fácil acceso para todas las familias, tutores o responsables del alumnado que haga uso del servicio del comedor escolar, ya sea de forma permanente o de forma ocasional. Esta información será también accesible a personas con discapacidad.

CAPÍTULO IV

Control y régimen sancionador

Artículo 12. *Controles oficiales.*

Las autoridades competentes llevarán a cabo controles oficiales, en la forma y con la frecuencia en que éstas dispongan, en el marco de los Planes Nacionales de Control Oficial de la Cadena Alimentaria, sobre el cumplimiento de lo previsto en este real decreto.

Artículo 13. *Régimen sancionador.*

El incumplimiento de lo establecido en esta norma podrá ser objeto de sanción por parte de la administración competente, de conformidad con lo previsto en el artículo 50.2.c) de la Ley 17/2011, de 5 de julio.

Disposición adicional única.

Lo dispuesto en el presente real decreto no podrá suponer un incremento del coste total del menú para las familias.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas normas con igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en el presente real decreto.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo establecido 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 a los doce meses de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado». No obstante, lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 4, entrará en vigor a los veinticuatro meses de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

§ 54

Ley 28/2015, de 30 de julio, para la defensa de la calidad alimentaria

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 182, de 31 de julio de 2015
Última modificación: 8 de diciembre de 2018
Referencia: BOE-A-2015-8563

FELIPE VI

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.

Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente ley.

PREÁMBULO

I

El sector alimentario, por su trascendencia en términos sociales, económicos y medio ambientales, tiene un carácter estratégico tanto en España como en toda la Unión Europea. Su misión básica es proporcionar al ciudadano unos alimentos sanos, seguros y que además respondan a sus expectativas de calidad. Esta situación demanda un modelo de calidad alimentaria que incluya un conjunto básico de disposiciones legales y vele por el respeto a la competencia leal entre operadores.

En este sentido, resulta necesario revisar tanto los aspectos generales como los particulares de la calidad alimentaria en el ámbito de la competencia de la Administración General del Estado, para tener en cuenta las nuevas tendencias en esta materia que, de modo específico, afectan a la alimentación; recogiendo y respetando, en el ámbito económico, los principios básicos y requisitos de la legislación alimentaria establecidos en el Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, teniendo en cuenta, asimismo, los principios recogidos en la materia sobre trazabilidad, autocontrol, y responsabilidad de los operadores.

Por lo demás, el control del cumplimiento de los requisitos establecidos con carácter obligatorio para la comercialización de los productos alimenticios y la persecución del fraude, regulado en el Reglamento (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales, constituye un elemento indispensable para garantizar la lealtad de las transacciones comerciales, la seguridad jurídica de los diferentes operadores y

para no defraudar las expectativas de los consumidores. Así mismo, el citado reglamento en su artículo 55 prevé que los Estados miembros establecerán normas sobre las sanciones aplicables a las infracciones de la legislación en materia de alimentos y tomarán todas las medidas necesarias para garantizar su aplicación, indicando que las sanciones establecidas deberán ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.

Por otro lado, a este Reglamento (CE) n.º 882/2004 remite, para extender al mismo su régimen de controles, una de las principales normas a la que resultará aplicable la presente ley, el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1924/2006 y (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE, y 2008/5/CE de la Comisión, y el Reglamento (CE) n.º 608/2004 de la Comisión.

La ley centra su objeto en los aspectos técnicos de las reglamentaciones técnico-sanitarias y en la normativa de la Unión Europea y nacional que regula las características de los alimentos o sus procesos de producción y que tienen contenido esencialmente económico por estar dirigidos a intentar prevenir fraudes alimentarios y mejorar la calidad de los bienes puestos en el mercado, superponiendo a todas ellas unos sistemas comunes de autocontrol, autocontrol acreditado, control oficial administrativo y régimen sancionador de su incumplimiento. Asimismo, incluye las normas de etiquetado facultativo que si bien no son obligatorias en el sentido de que sean vinculantes para todos los operadores, actúan como normas de obligado cumplimiento en cuanto a sus condiciones en caso de que éstos decidan libremente acogerse a la posibilidad de etiquetar esos elementos adicionales.

Por otro lado, las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado vienen participando activamente en las labores de inspección y control en las fases de la cadena alimentaria comprendidas en el ámbito de aplicación de esta ley y con idénticos fines. Con el objeto de dar continuidad a esta actividad de colaboración en el control oficial, se hace necesaria su presencia en este texto, siguiendo las recomendaciones de la Unión Europea sobre la estrecha colaboración con las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad en la lucha contra el fraude alimentario.

Todo ello sin perjuicio de las competencias que puedan tener los Departamentos ministeriales responsables en el control higiénico sanitario, del consumo o del control del comercio exterior, cuyos ámbitos de actuación no se ven afectados por la presente normativa.

Tampoco resulta afectado por la presente ley el control de la producción primaria, salvo que una norma de calidad así lo prevea.

II

El Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agro-alimentaria, fue aprobado para dar cumplimiento al mandato parlamentario de acordar un plan de medidas urgentes de defensa de la salud de los consumidores.

En el citado real decreto se actualizaron y refundieron todas las normas y disposiciones en materia de inspección y vigilancia de las actividades alimentarias y de sanción de las infracciones por aquel entonces vigentes. Por eso en el mencionado real decreto confluyen la defensa de la salud pública, la protección de los intereses de los consumidores y las legítimas exigencias de la industria, el comercio y los servicios.

En la actualidad, la regulación de las infracciones sanitarias, recogida en el artículo 2 del citado real decreto, se encuentra regulada de manera independiente en su propia normativa. En aras de la seguridad jurídica y debido a la necesidad de un nuevo marco sancionador con valor y efectividad actual, así como la necesidad de establecer un marco normativo unitario que sea de aplicación a todo el territorio nacional y asegure un tratamiento uniforme a todos los operadores incluidos en el ámbito de aplicación se ha considerado necesario elaborar la presente ley.

En consecuencia, no procederá la aplicación del mencionado Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, para los productos alimenticios incluidos en el ámbito de aplicación de esta

ley, ni a los operadores de dichos productos en las etapas de la cadena alimentaria desde la consideración del producto como alimento de acuerdo con el citado Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, hasta la transformación, incluidos los almacenes mayoristas y de distribuidores mayoristas, así como el transporte entre todos ellos, sin olvidar a los intermediarios mercantiles con o sin almacén.

Por otro lado, hay que tener en cuenta que existe una parte del tan mencionado real decreto que ni está recogida en esta ley ni está derogada por otra normativa. Esta parte corresponde a la toma de muestras y a los análisis, para los que se aplicarán las disposiciones contenidas en el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, en tanto se desarrolle reglamentariamente esta ley. También seguirá aplicándose por entero a los aspectos higiénico-sanitarios y de la seguridad alimentaria, así como a los productos y servicios distintos de los alimentarios.

En tanto no se desarrolle un procedimiento propio, la potestad sancionadora recogida en esta ley se ejercerá mediante el procedimiento establecido en el Real Decreto 1398/1993, de 4 de agosto, por el que se aprueba el Reglamento del procedimiento para el ejercicio de la potestad sancionadora.

III

Por otra parte, en los últimos años se ha producido un incremento substancial de los sistemas privados de certificación de calidad. Estas certificaciones están basadas en normas internacionalmente reconocidas, confiando la garantía de que los productos cumplen los requisitos establecidos a una tercera parte independiente de los intereses de los operadores del mercado y de los consumidores: las entidades de certificación o de inspección. En muchos mercados, este tipo de certificación se está convirtiendo en una condición imprescindible para el acceso a los mismos.

También son utilizados estos sistemas para realizar la verificación del autocontrol del operador y en este contexto se regula en la presente ley la necesidad de que estas entidades de inspección y certificación realicen una declaración responsable ante la autoridad competente donde inicien su actividad según el alcance de su acreditación. Esta declaración responsable es única y válida para todo el territorio nacional independientemente de dónde se realice la mencionada declaración.

Estos sistemas de la evaluación de la conformidad de los alimentos en el ámbito voluntario de la calidad, y la naturaleza, características y principios de funcionamiento de la acreditación en el sector alimentario, se establecen en el Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 339/93.

Asimismo, en el ámbito de la calidad y como mecanismo para garantizar la transparencia en las transacciones comerciales y el equilibrio en la cadena comercial, el Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, por el que se crea la organización común de mercados de los productos agrarios y por el que se derogan los Reglamentos (CEE) n.º 922/72, (CEE) n.º 234/79, (CE) n.º 1037/2001 y (CE) n.º 1234/2007, establece la obligatoriedad de la clasificación de canales de ganado vacuno y porcino, así como la voluntariedad para cada Estado miembro de la aplicación de la clasificación de canales en el caso del ganado ovino y caprino.

Para garantizar el correcto cumplimiento de las disposiciones recogidas en la normativa comunitaria y en aras de una mayor transparencia comercial y seguridad jurídica de los operadores se hace necesario establecer un régimen de infracciones y sanciones específico en este ámbito, para el caso del ganado vacuno y porcino, mientras que no resulta necesario para el ganado ovino y caprino, al no ser, por el momento, obligatoria su aplicación en España.

IV

Además, los operadores del sector de la alimentación y bebidas perciben que existe fragmentación de la unidad de mercado, al tener que enfrentar procedimientos de control oficial y sancionador, entre otros, distintos en cada territorio donde se ubican sus empresas,

por lo que la regulación contenida en esta ley tiene como referencia los principios de garantía de la libertad de establecimiento y la libertad de circulación, consagrados en la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado. La Constitución, por un lado, reconoce en su artículo 38 la libertad de empresa en el marco de la economía de mercado, instando a los Poderes públicos a garantizar y proteger su ejercicio y la defensa de la productividad, de acuerdo con las exigencias de la economía general y, en su caso, de la planificación. Por otro, en su artículo 139 establece que ninguna autoridad podrá adoptar medidas que directa o indirectamente obstaculicen la libertad de circulación y establecimiento de las personas y la libre circulación de bienes en todo el territorio español.

Ambos preceptos inspiran los mencionados principios de garantía de la libertad de establecimiento y la libertad de circulación, que constituye un escenario esencial para el funcionamiento competitivo de la economía española, en la que la industria alimentaria desempeña un papel fundamental, siendo uno de los pilares del proyecto Marca España.

Estos principios relativos a la unidad de mercado adquieren plena significación en un ámbito tan importante para la economía nacional como la producción alimentaria. A tal efecto, la presente norma parte de la existencia de múltiples y dispares normas autonómicas, a partir de cuya existencia se articula un sistema armónico que viene a constituir un mínimo denominador común en que quepan los diferentes intereses respectivos en la materia en cada una de las comunidades autónomas. Este contenido común se consigna en una norma con rango legal por las especiales necesidades normativas que la actividad de control y sanción presenta, garantizando con ello la protección de los destinatarios y la correcta distribución competencial.

En esa línea, esta ley transita en la senda de la homogeneización en el trato de las empresas alimentarias en todo el territorio español, independientemente de la comunidad autónoma donde se asienten, desde el punto de vista del control de calidad y de la aplicación del régimen sancionador.

Los sistemas de control que regula la presente ley provienen de la normativa de la Unión Europea aplicable, si bien se procede a sistematizarlos en un único instrumento legal dotado además de carácter básico. La existencia de distintos mecanismos de control no puede suponer para el operador en ningún caso trabas al ejercicio de su actividad, ya que ninguna autoridad puede adoptar medidas que obstaculicen la libre circulación de bienes o servicios.

V

Además, con el fin de mejorar la coordinación del control ejercido por las autoridades competentes en esta materia, se procede a la creación como grupo de trabajo de la Mesa de Coordinación de la Calidad Alimentaria, que se constituye como instrumento básico de cooperación entre las Administraciones.

La Mesa es el único medio de cooperación posible en lo que respecta al campo de aplicación de esta ley, para asegurar la aplicación uniforme en todo el territorio nacional del control de la calidad y la única forma de garantizar la leal competencia de los operadores y consecuentemente la unidad del mercado.

España, como miembro de la Unión Europea, realiza actuaciones de coordinación de las actividades relacionadas con el control oficial, que dimanan del citado Reglamento (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, y que tienen que ver con actividades como la asistencia entre Estados miembros y con terceros países en casos de fraudes cometidos por empresas españolas en aquéllos y viceversa, la exigencia de establecer sanciones disuasorias que tengan en cuenta el lucro obtenido con el fraude cometido, la asistencia por parte del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente a la Comisión Europea en sus recomendaciones para atajar un fraude de ámbito europeo o la actuación de las autoridades de la Administración General del Estado en la implantación de la Red de Intercambio de Información sobre fraudes en el ámbito alimentario que pretende establecer la Comisión Europea, al modo de las Redes Europeas ya existentes.

VI

La ley consta de cuatro títulos.

El título I, sobre disposiciones generales, establece el objeto, el ámbito de aplicación así como los fines y las definiciones básicas necesarias para el desarrollo de la misma.

El título II regula la calidad alimentaria y los sistemas de control que se aplican al respecto, teniendo en cuenta las nuevas tendencias en materia de control que de forma específica afectan a la alimentación.

El título III establece el régimen sancionador básico aplicable en materia de control de la calidad alimentaria, tipificando las infracciones cometidas por los operadores en relación con la legislación alimentaria compuesto por las normas de obligado cumplimiento dictadas por las Administraciones competentes en cada sector y en la normativa horizontal aplicable, así como aquellas recogidas en la presente ley que quedan clasificadas en los grupos de leves, graves y muy graves y fijando los límites de las sanciones aplicables en cada caso.

Por último, el título IV recoge los aspectos relacionados con la colaboración y cooperación entre las distintas Administraciones públicas en el ámbito de esta ley.

La ley se completa con cuatro disposiciones adicionales en las que se incluyen respectivamente, el régimen sancionador en materia de clasificación de canales de vacuno y porcino, la cláusula de reconocimiento mutuo, el compromiso de no incremento de gasto y la previsión de un sistema para facilitar el conocimiento de la normativa de calidad aplicable en el ámbito de la ley, una disposición transitoria que prevé la inaplicación del Real Decreto 1945/1983 al ámbito de los aspectos regulados en esta ley, excepto dos artículos referidos a toma de muestras y análisis que se aplicarán en tanto se desarrolle reglamentariamente la presente ley y la aplicación transitoria del reglamento para el ejercicio de la potestad sancionadora y ocho disposiciones finales que recogen, respectivamente, modificaciones a la Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria, y a la Ley 87/1978, de 28 de diciembre, de Seguros Agrarios Combinados, la habilitación al Gobierno para elaborar normas de calidad, el título competencial, la facultad de desarrollo, la actualización de sanciones y la entrada en vigor.

Además cabe señalar que esta ley, en su fase de anteproyecto, se ha consultado a los representantes sectoriales desde la producción hasta la industria alimentaria, incluyéndose asimismo los representantes de la moderna distribución y otros actores de la cadena alimentaria. También se ha consultado a todas las Consejerías de Agricultura de las comunidades autónomas con competencias en control oficial alimentario, además de recabar los informes de las Secretarías Generales Técnicas de los Ministerios relacionados y del Consejo de Estado.

Finalmente, esta ley para la defensa de la calidad alimentaria se constituye como legislación básica en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, dictada al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1, regla 13.ª, de la Constitución Española.

TÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

Es objeto de esta ley establecer la regulación básica en materia de defensa de la calidad alimentaria, incluyendo el régimen sancionador, para dar cumplimiento a la obligación establecida por el artículo 55 del Reglamento (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales o reglamento que lo substituya, así como los mecanismos de cooperación.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

1. Esta ley será de aplicación:

a) A todos los productos alimenticios o alimentos según se definen en el Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se

crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, transformados o sin transformar comercializados en España, con independencia del lugar de establecimiento del operador en el territorio nacional.

b) En instalaciones de manipulación, clasificación, fábricas, plantas de envasado, almacenes de los mayoristas o de los distribuidores mayoristas incluidos los denominados almacenes de logística pertenecientes a la moderna distribución, almacenes de los importadores de productos alimenticios, oficinas de intermediarios mercantiles con o sin almacén, así como en el transporte entre todos ellos.

2. Quedan excluidos de su ámbito de aplicación: los aspectos higiénico-sanitarios y de seguridad alimentaria; la legislación específica de organismos modificados genéticamente y de la irradiación de productos alimenticios; la oferta para la venta al consumidor final, incluidos los obradores de las instalaciones detallistas; el comercio exterior; la producción primaria, incluida la legislación sobre bienestar de los animales y la producción ecológica.

Artículo 3. *Fines.*

Son fines de esta ley:

a) Contribuir a generar un alto nivel de confianza en los productos alimenticios mediante los necesarios procedimientos para defender su calidad.

b) Proporcionar condiciones leales en el marco de su actividad entre los operadores de la cadena alimentaria.

c) Proteger los derechos de los operadores de la industria alimentaria y de los consumidores, garantizando el cumplimiento del principio general de veracidad y demostrabilidad de la información que figure en el etiquetado de los productos alimenticios.

d) Contribuir a la unidad de mercado y a la competitividad, además de a la transparencia y claridad del sector alimentario español.

e) Garantizar la coordinación del control ejercido sobre la calidad alimentaria por las autoridades competentes.

f) Vigilar que los procesos de elaboración y transformación de los productos alimenticios se ajusten a la normativa vigente en la Unión Europea.

g) Establecer la necesaria colaboración con la industria alimentaria para abordar cuestiones que afecten a los objetivos de esta ley.

Artículo 4. *Definiciones.*

A los efectos de esta ley se establecen las siguientes definiciones:

a) Alimento o producto alimenticio: Según lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 178/2002, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, es cualquier substancia o producto destinados a ser ingeridos por los seres humanos o con probabilidad razonable de serlo, tanto si han sido transformados entera o parcialmente como si no. Incluye las bebidas, la goma de mascar y cualquier substancia, incluida el agua, incorporada voluntariamente al alimento durante su fabricación, preparación o tratamiento.

b) Calidad alimentaria: Conjunto de propiedades y características de un producto alimenticio o alimento relativas a las materias primas o ingredientes utilizados en su elaboración, a su naturaleza, composición, pureza, identificación, origen, y trazabilidad, así como a los procesos de elaboración, almacenamiento, envasado y comercialización utilizados y a la presentación del producto final, incluyendo su contenido efectivo y la información al consumidor final especialmente el etiquetado.

Estas propiedades y características serán las recogidas en la normativa de calidad alimentaria de obligado cumplimiento dictada por las Administraciones competentes en cada sector, así como en la normativa horizontal de aplicación en el ámbito de esta ley.

c) Operador: Toda persona física o jurídica que actúa en la parte de la cadena alimentaria, que abarca las instalaciones enumeradas en el artículo 2.1.b). No se consideran operadores de la cadena alimentaria a los efectos de esta ley los titulares de los mercados centrales de abastecimiento mayorista (MERCAS), sin perjuicio de que tengan tal consideración los mayoristas y operadores de logística y distribución que tengan su establecimiento en dichos mercados o sus zonas de actividades complementarias.

TÍTULO II

Sistemas de control de la calidad alimentaria

Artículo 5. *La calidad alimentaria y su control.*

Sin perjuicio del control oficial establecido en el ámbito de la Unión Europea, el control de la calidad se realizará según las siguientes modalidades:

a) Control oficial realizado por la autoridad competente.
b) Autocontrol del operador, que podrá ser verificado por entidades de inspección y certificación acreditadas.
c) Autocontrol establecido por una asociación sectorial concreta, en su caso, sobre los operadores de su ámbito sectorial.
d) Autocontrol establecido por una cooperativa, en su caso, sobre sus asociados.

Artículo 6. *El control oficial.*

El control oficial se realizará por las autoridades competentes en cada una de las fases de la cadena alimentaria que comprende las instalaciones enumeradas en el artículo 2.1.b) y en cada una de las actividades siguientes: la recepción, la manipulación, la clasificación, la obtención, la elaboración, la transformación, el envasado, el almacenamiento y el transporte de alimentos.

Artículo 7. *Inspección y acta de inspección en el control oficial.*

1. Las actuaciones de inspección se realizarán por funcionarios públicos que en el ejercicio de sus funciones, tendrán la condición de agentes de la autoridad y podrán solicitar el apoyo necesario de cualquier otra autoridad pública, así como de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad.
2. Podrán recabar cuantos documentos consideren necesarios de las empresas que inspeccionen de acuerdo con el objetivo perseguido en el curso de sus actuaciones que, en todo caso, tendrán carácter confidencial.
Los servicios de inspección podrán solicitar la información que precisen a los órganos de las Administraciones públicas y sus organismos y entidades vinculadas o dependientes incluidas, entre otras, las empresas con participación pública, organizaciones profesionales e interprofesionales, los cuales prestarán, cuando sean requeridos para ello, la información que se les solicite de acuerdo con la normativa aplicable en cada caso.
3. Los inspectores están obligados de modo estricto a cumplir el deber de sigilo profesional. El incumplimiento de este deber será sancionado conforme a la normativa de régimen disciplinario de las Administraciones públicas donde presten sus servicios.
4. En las actuaciones de inspección, el inspector levantará acta en la que constarán los datos relativos a la identificación de la empresa y de la persona ante la que se realiza la inspección, detallando todos los hechos que constituyen el control oficial y, en su caso, las medidas que se hubiesen ordenado.
5. Los hechos constatados por funcionarios a los que se reconoce la condición de autoridad, y que se formalicen en las actas observando los requisitos legales pertinentes, tendrán valor probatorio, sin perjuicio de las pruebas que en defensa de los respectivos derechos o intereses puedan señalar o aportar los propios administrados.
6. Cuando en el ejercicio de sus actuaciones de investigación sea necesario entrar en el domicilio constitucionalmente protegido del inspeccionado, la Administración deberá obtener el consentimiento de aquel o la oportuna autorización judicial.

Artículo 8. *Obligaciones de los interesados.*

1. Las personas físicas y jurídicas estarán obligadas, a requerimiento de los funcionarios inspectores o cualquier otra autoridad competente, a:

a) Consentir la realización de las visitas de inspección y dar toda clase de facilidades para llevarla a cabo.

b) Suministrar toda clase de información pertinente sobre instalaciones, productos o servicios, permitiendo su comprobación directa por los inspectores.

c) Facilitar que se obtenga copia o reproducción de la referida documentación.

d) Permitir que se practique la oportuna toma de muestras de los productos o mercancías que elaboren, distribuyan o comercialicen.

2. Cuando a requerimiento de la Administración pública competente o espontáneamente se aporten declaraciones o documentación de la empresa de cualquier índole, deberán ir firmados por una persona que represente y obligue a la empresa.

La falsedad, así como la constancia en dichos documentos de datos inexactos o incompletos, se sancionará de conformidad con lo previsto en esta ley.

Artículo 9. *Medidas cautelares.*

1. Los funcionarios inspectores podrán inmovilizar de manera cautelar las mercancías, productos, envases, etiquetas u otros elementos que incumplan los preceptos relacionados con las infracciones a que se refiere el título III, haciendo constar en acta tanto el objeto como los motivos de la intervención cautelar así como, en su caso, las medidas que hayan de adoptarse para evitar su deterioro y asegurar su integridad.

2. Las medidas cautelares adoptadas por los funcionarios inspectores deberán ser confirmadas, modificadas o levantadas, en un plazo no superior a quince días por la autoridad competente. En caso de alimentos perecederos, el inspector deberá tener en cuenta la caducidad de los mismos, reflejando en el acta la reducción del plazo de forma motivada y adaptado a su caducidad. Transcurrido el citado plazo habrán de levantarse si no se ha acordado ya la iniciación de procedimiento sancionador.

3. Sin perjuicio de la aplicación de lo dispuesto en el apartado 2 respecto del pronunciamiento expreso en plazo y sus efectos, cuando no pueda iniciarse un procedimiento sancionador por falta de competencia en razón de la materia o del territorio, se comunicará inmediatamente a la autoridad que corresponda, remitiéndole las actuaciones realizadas.

4. La autoridad competente en sus actuaciones podrá acordar, sin carácter de sanción, la clausura o cierre temporal de empresas, instalaciones, locales o medios de transporte que no cuenten con las autorizaciones o registros preceptivos o no hayan realizado las comunicaciones o declaraciones responsables, en caso de estar sujetos a dicha obligación, hasta que se rectifiquen los defectos o se cumplan los requisitos exigidos para las mismas.

Artículo 10. *Autocontrol y trazabilidad.*

1. Los operadores incluidos en el ámbito de aplicación de esta ley deberán establecer un sistema de autocontrol de las operaciones del proceso productivo bajo su responsabilidad, con el fin de cumplir lo establecido en la legislación específica correspondiente y asegurar la calidad alimentaria de los productos.

2. El sistema de autocontrol dispondrá, al menos, de los siguientes elementos:

a) Procedimientos documentados de los procesos que se lleven a cabo en la empresa.

b) Un plan de muestreo y análisis.

c) Un procedimiento de trazabilidad según los requisitos establecidos por el Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria. Además, cuando la legislación sectorial específica así lo disponga, los operadores dispondrán del procedimiento de trazabilidad interna que ésta describa.

3. Los operadores deben poner a disposición de las autoridades competentes toda la información relativa al propio sistema de autocontrol y trazabilidad, así como la información derivada o producida por el mismo.

Deberán conservar la referida información y en su caso la documentación correspondiente al menos los seis meses siguientes a la fecha de duración mínima de los productos o fecha de caducidad.

Cuando los productos tengan una fecha de caducidad inferior a tres meses o sin fecha especificada, y se destinen directamente al consumidor final, la información deberá conservarse durante los seis meses siguientes a la fecha de fabricación del producto en la industria o de entrega en almacén.

4. Las asociaciones sectoriales o cooperativas que establezcan en su ámbito sistemas de autocontrol deberán elaborar un procedimiento al efecto y darlo a conocer a todos los operadores del sector o socios de la entidad cooperativa, así como a las autoridades competentes.

Artículo 11. *Comprobación del autocontrol del operador en calidad alimentaria.*

1. En el caso de que una norma de calidad o disposición legal o reglamentaria exija una comprobación del autocontrol por entidades de inspección o certificación, excluidos los pliegos de condiciones de las figuras de calidad que se rigen por su propia normativa, además de cumplir las condiciones establecidas en este artículo, las citadas entidades deberán presentar una declaración responsable ante la autoridad competente del ámbito territorial donde inicien su actividad. Se informará de este hecho al resto de autoridades competentes de otras demarcaciones territoriales cuando desarrollen su actividad en su territorio.

La declaración responsable presentada será válida para operar en todo el territorio nacional.

2. Las entidades de inspección o certificación deberán cumplir los siguientes requisitos:

a) Cumplir con las normas que establezca la legislación sectorial correspondiente.

b) Estar acreditada, para la actividad específica que vaya a realizar, por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) de acuerdo a lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos, y que se haya sometido con éxito al sistema de evaluación por pares previsto en dicho reglamento.

c) Comunicar a las autoridades competentes de control oficial los posibles incumplimientos detectados en el marco de las actividades de inspección o certificación.

Asimismo, deberán mantener puntualmente informada a la autoridad competente de toda suspensión y retirada de acreditación o cualquier incidencia al respecto de su actividad.

TÍTULO III

Régimen sancionador

Artículo 12. *Principios generales.*

1. El incumplimiento de lo dispuesto en la legislación alimentaria de aplicación que recoge la normativa de calidad alimentaria de obligado cumplimiento dictada por las Administraciones competentes en cada sector y la normativa horizontal aplicable, así como los preceptos recogidos en esta ley, será considerado infracción administrativa, que se calificará como leve, grave o muy grave **de acuerdo con la tipificación de infracciones realizada en este título.**

> Téngase en cuenta que se declara la inconstitucionalidad y nulidad del inciso destacado en el apartado 1 por Sentencia del TC 142/2016, de 21 de julio. Ref. BOE-A-2016-7907.

2. Las sanciones aplicables a las infracciones serán las establecidas en este título en función de su calificación.

3. Cuando los servicios o autoridades competentes en materia de control de la calidad alimentaria aprecien en el ejercicio de su actividad que pudieran existir riesgos para la salud, trasladarán la parte correspondiente de las actuaciones a las autoridades sanitarias

competentes, que, en este caso, calificarán las infracciones según la legislación sanitaria aplicable.

Artículo 13. *Infracciones leves.*

(Anulado)

Artículo 14. *Infracciones graves.*

(Anulado)

Artículo 15. *Infracciones muy graves.*

(Anulado)

Artículo 16. *Concurrencia de infracciones.*

1. Cuando concurran dos o más infracciones en materia de defensa de la calidad alimentaria imputables por un mismo hecho a un mismo sujeto se impondrá como sanción conjunta la correspondiente a la infracción más grave, en su grado máximo, sin que pueda exceder de la que represente la suma de las que correspondería aplicar si se sancionan por separado las infracciones en cuyo caso, cuando se exceda este límite se sancionarán las infracciones por separado.

2. Cuando concurran dos o más infracciones tipificadas tanto en la normativa en materia de defensa de los consumidores como en la de defensa de la calidad alimentaria en que se aprecie identidad de sujeto, hecho y fundamento, en ningún caso se podrán sancionar ambas. A tal fin, de acuerdo con el artículo 25, se establecerá la suficiente coordinación entre las autoridades competentes en ambas materias.

3. Cuando de las infracciones detectadas se observase la posible existencia de infracción penal, se pasará el tanto de culpa a la jurisdicción competente y se abstendrá de seguir el procedimiento sancionador mientras la autoridad judicial no dicte sentencia firme, tenga lugar el sobreseimiento o el archivo de las actuaciones o se produzca la devolución del expediente por el ministerio fiscal.

Artículo 17. *Responsabilidad por las infracciones.*

1. Serán sujetos responsables de las infracciones las personas físicas o jurídicas y las comunidades de bienes que incurran en las acciones u omisiones tipificadas como infracción **en la presente ley.**

> Téngase en cuenta que se declara la inconstitucionalidad y nulidad del inciso destacado en el apartado 1 por Sentencia del TC 142/2016, de 21 de julio. Ref. BOE-A-2016-7907.

2. Salvo que la normativa de la Unión Europea prevea un régimen diferente, de las infracciones en productos envasados serán responsables las firmas o razones sociales, incluido el distribuidor, que figuren en la etiqueta, bien nominalmente o bien mediante cualquier indicación que permita su identificación cierta. Se exceptúan los casos en que se demuestre falsificación o mala conservación del producto por el tenedor, siempre que se especifiquen en el etiquetado las condiciones de conservación.

Asimismo, será responsable solidario el elaborador, fabricante o envasador y el distribuidor que no figure en la etiqueta si se prueba que conocía la infracción cometida y que prestó su consentimiento.

En el caso de que se hayan falsificado las etiquetas, la responsabilidad corresponderá al falsificador y a las personas que comercialicen los productos a sabiendas de la falsificación.

3. De las infracciones en productos a granel, o envasados sin etiqueta, o cuando en la etiqueta no figure ninguna firma o razón social, será responsable su tenedor, excepto cuando se pueda identificar de manera cierta la responsabilidad de un tenedor anterior, y sin perjuicio de la responsabilidad que corresponda al actual tenedor, incluido el distribuidor.

4. Cuando el cumplimiento de las obligaciones previstas en esta ley corresponda a varias personas conjuntamente, o si la infracción fuera imputable a varias personas y no resultare posible determinar el grado de participación de cada una de ellas, responderán de forma solidaria de las infracciones que, en su caso, se cometan y de las sanciones que se impongan.

5. Asimismo serán responsables subsidiariamente los técnicos responsables de la elaboración y control respecto de las infracciones directamente relacionadas con su actividad profesional.

6. La responsabilidad administrativa por las infracciones reguladas en esta ley estará supeditada a la responsabilidad civil o penal que, en su caso, pueda exigirse a sus responsables, siendo esta última preferente, paralizándose el procedimiento administrativo sancionador cuando se aprecie que los hechos también son constitutivos de delito o cuando se esté desarrollando un proceso penal sobre los mismos hechos, de acuerdo con el artículo 16.3.

7. Sin perjuicio de las sanciones que procedan, los responsables de las infracciones quedarán obligados a indemnizar los daños y perjuicios que se hubieran causado y que serán determinados por el órgano competente para imponer la sanción, teniendo en estos casos el perjudicado la consideración de interesado en el procedimiento.

Artículo 18. *Medidas complementarias.*

Cuando se hayan intervenido cautelarmente mercancías, productos, envases, etiquetas u otros elementos relacionados con la infracción sancionada, la autoridad a la que corresponda resolver el procedimiento sancionador acordará su destino. En todo caso, los gastos originados por el destino alternativo, la destrucción o el decomiso correrán por cuenta del infractor, incluida la indemnización que deba abonarse al propietario de la mercancía decomisada cuando éste no sea el infractor.

Artículo 19. *Multas coercitivas.*

1. Cuando el interesado no cumpla la obligación personalísima establecida en la presente ley o lo haga de forma incompleta, podrán imponerse multas coercitivas a fin de que se cumpla íntegramente la obligación, en los supuestos previstos en el artículo 99.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

2. En el caso de incumplimiento de la obligación, las multas coercitivas se impondrán con una periodicidad de al menos tres meses hasta el cumplimiento total de la sanción a que se refieran.

3. Las multas coercitivas serán independientes y compatibles con las sanciones que procedan con tal carácter por la infracción cometida.

Artículo 20. *Sanciones.*

1. Las sanciones a imponer por la autoridad competente en su ámbito correspondiente serán:

a) Las infracciones leves serán sancionadas con apercibimiento o multa de hasta 4.000 euros.

b) Las infracciones graves serán sancionadas con multa entre 4.001 y 150.000 euros.

c) Las infracciones muy graves serán sancionadas con multa entre 150.001 y 3.000.000 de euros.

d) La sanción que se imponga en ningún caso podrá ser inferior en su cuantía al beneficio ilícito obtenido por la comisión de las infracciones.

2. El órgano competente para resolver podrá imponer como sanción accesoria alguna de las siguientes medidas:

a) Medidas de corrección, seguridad o control que impidan la continuidad en la producción del daño.

b) Decomiso de los productos no identificados o de las mercancías, productos, envases, etiquetas u otros elementos no conformes.

c) Clausura temporal, parcial o total, de la empresa sancionada por un periodo máximo de cinco años.

d) La retirada del mercado del producto falsificado, cuando la infracción se refiera a falsificación del producto por sustitución de la especie, variedad o raza.

Artículo 21. *Graduación de las sanciones.*

Para la determinación concreta de la sanción que se imponga, entre las asignadas a cada tipo de infracción, se tomarán en consideración los siguientes criterios:

a) La existencia de intencionalidad o de simple negligencia.

b) La concurrencia de varias irregularidades o infracciones que se sancionen en el mismo procedimiento.

c) La naturaleza de los perjuicios causados; en particular, el efecto perjudicial que la infracción hubiese podido producir sobre los intereses económicos de los consumidores, los precios, el consumo o, en su caso, el prestigio de las figuras de protección de la calidad diferenciada.

d) El volumen de ventas o producción y la posición de la empresa infractora en el sector.

e) El reconocimiento de la infracción y la subsanación de la falta o de los efectos de la misma antes de que se resuelva el correspondiente procedimiento sancionador.

f) El volumen y valor de las mercancías o productos afectados por la infracción.

Artículo 22. *Publicidad de las sanciones.*

Por razones de ejemplaridad o en caso de reincidencia en infracciones de naturaleza análoga o acreditada intencionalidad en la infracción, la autoridad que resuelva el expediente podrá acordar la publicación de las sanciones impuestas como consecuencia de lo establecido en esta ley.

Para llevar a cabo dicha medida se esperará el tiempo necesario hasta que se cumpla el plazo de interposición de recurso; de no presentarse éste, se procederá a dar la mencionada publicidad.

Cuando haya interposición de recurso contencioso-administrativo se esperará a que la sanción haya adquirido firmeza en sede judicial.

La publicación de las referidas sanciones se realizará como máximo en el plazo de tres meses a contar desde la notificación de la firmeza de la resolución.

Artículo 23. *Sanciones accesorias.*

1. Con independencia de las sanciones impuestas, las autoridades competentes podrán proponer en su ámbito competencial, para las infracciones graves y muy graves, la supresión, cancelación o suspensión total o parcial de toda clase de ayudas oficiales, tales como créditos, subvenciones y otros que hubiere solicitado o solicitase en el futuro la empresa sancionada, en un plazo de cinco años. La citada autoridad competente decidirá a este respecto de acuerdo con las circunstancias que, en cada caso, concurran, incluyendo el tiempo que se mantendrá dicha supresión, cancelación o suspensión.

Los infractores se incluirán en una base de datos del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente que se nutrirá de las incorporaciones de datos que realicen las comunidades autónomas y el propio Ministerio, para su consulta exclusiva por los organismos concernidos, y de la que se dará de baja al infractor cuando haya pasado el periodo correspondiente, siempre que éste haya satisfecho la cuantía de la sanción impuesta. Los datos a incluir en la mencionada lista se establecerán reglamentariamente. Se preservarán con el grado de confidencialidad requerida en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

2. En los casos de infracciones graves y muy graves, la autoridad competente para imponer la sanción, con independencia de la misma, inhabilitará a las empresas u operadores sancionados para contratar con las Administraciones públicas, total o parcialmente, **durante un plazo de cinco años.**

Téngase en cuenta que se declara la inconstitucionalidad y nulidad del inciso destacado en el apartado 2 por Sentencia del TC 142/2016, de 21 de julio. Ref. BOE-A-2016-7907.

3. Las sanciones firmes serán objeto de inmediata ejecución con arreglo a lo establecido en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

4. Las sanciones previstas en esta ley serán compatibles con la pérdida o retirada de derechos económicos previstos en la normativa de la Unión Europea.

Artículo 24. *Prescripción y caducidad.*

1. Las infracciones y sanciones muy graves prescribirán a los seis años, las graves a los cuatro años, y las leves a los dos años.

2. Para el cómputo de los plazos de prescripción de infracciones y sanciones se estará a lo dispuesto en el artículo 132, apartados 2 y 3, de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre. En los supuestos de infracciones continuadas el plazo de prescripción comenzará a contar desde el momento de la finalización de la actividad o del último acto con el que la infracción se consuma. En el caso de que los hechos o actividades constitutivos de infracción fueran desconocidos por carecer de signos externos, dicho plazo se computará desde que estos se manifiesten.

3. El plazo máximo para resolver el procedimiento sancionador y notificar la resolución correspondiente será de un año contado desde la incoación del mismo, salvo que la normativa autonómica fije otro superior.

4. La falta de resolución en dicho plazo conllevará la caducidad del expediente, pudiendo reabrirse, siempre que la infracción no hubiera prescrito, conservándose la toma de muestras, los análisis efectuados, así como los actos, documentos y trámites cuyo contenido se hubiere mantenido igual de no haber caducado el procedimiento anterior.

5. Caducará la acción para perseguir las infracciones cuando, conocida por la Administración la existencia de una infracción y finalizadas las diligencias dirigidas al esclarecimiento de los hechos, que en el caso de un acta con toma de muestras se considerará la fecha del boletín de análisis inicial, hubiera transcurrido más de un año sin que la autoridad competente hubiera ordenado incoar el oportuno procedimiento.

TÍTULO IV

Cooperación entre administraciones

Artículo 25. *Colaboración y cooperación en el ejercicio del control.*

1. Las Administraciones públicas y sus organismos públicos vinculados o dependientes, de acuerdo con la normativa aplicable en cada caso, actuarán de manera coordinada y prestarán la debida colaboración entre ellas para hacer efectivas las actuaciones de control y la ejecución de las sanciones previstas en la presente ley.

En particular colaborarán y cooperarán las Administraciones competentes en materia de la defensa de la calidad alimentaria y de la protección de los consumidores.

En el ejercicio de sus funciones las autoridades competentes en materia de inspección y control podrán solicitar el apoyo necesario de cualquier otra autoridad, de la Guardia Civil y, en su caso, de cualquier otra Fuerza y Cuerpo de Seguridad.

Las autoridades competentes en materia de control de calidad y defensa contra fraudes se prestarán asistencia administrativa mutua en los procedimientos de control y sancionador.

2. Para mejorar la eficacia del desarrollo de los procedimientos de control y contribuir a mantener la unidad de mercado y la lealtad en las transacciones comerciales se constituye como grupo de trabajo la Mesa de Coordinación de la Calidad Alimentaria, adscrita al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente y que estará integrada con carácter institucional por los representantes de la Administración General del Estado y de las comunidades autónomas competentes en materia de control de la calidad alimentaria. Podrán ser invitadas a colaborar, cuando el asunto lo requiera, o cuando necesiten exponer

alguna cuestión que les afecte, las asociaciones representativas del sector alimentario, en particular la industria alimentaria y otras asociaciones o entidades.

Dicha Mesa, que estará presidida por el Director General de la Industria Alimentaria, realizará y desarrollará los estudios y los trabajos técnicos relacionados con:

a) La coordinación de las actuaciones de control oficial para la defensa de la calidad alimentaria incluidas la programación de actuaciones de control oficial y la organización de campañas de inspección.

b) El establecimiento de criterios comunes para la interpretación de la normativa alimentaria.

c) La elaboración de un informe anual de resultados de las actividades de control oficial para la defensa de la calidad alimentaria.

d) La difusión de la normativa alimentaria.

e) La organización de actividades de formación de los funcionarios que realizan el control oficial.

f) La elaboración de procedimientos documentados relativos al control oficial para la defensa de la calidad alimentaria.

g) La realización de análisis del control de la calidad en el conjunto de la cadena alimentaria.

h) El fomento de la calidad alimentaria.

3. Para conseguir los objetivos enumerados, además, se utiliza la aplicación informática de acceso restringido Red Informativa del Sistema de Control de la Calidad Alimentaria (RICAL), que pone a disposición de los inspectores de calidad de las comunidades autónomas la documentación generada por la Mesa de Coordinación de la Calidad Alimentaria.

4. Las asociaciones sectoriales que realicen actividades de autocontrol, según se establece en el artículo 5.c) de la presente ley, informarán al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente y a las autoridades competentes de las comunidades autónomas de los resultados, en caso de que se aparten de lo establecido en la legislación vigente correspondiente, para que las mencionadas autoridades competentes puedan tomar las medidas oportunas.

5. La mesa de coordinación, en su creación y funcionamiento, será atendida con los medios personales, técnicos y presupuestarios asignados al órgano superior o directivo en el cual se encuentre integrada.

6. Con objeto de lograr la máxima coordinación en los trabajos que en materia de control corresponden a las distintas administraciones públicas implicadas, se establecerán reglamentariamente los procedimientos operativos y de intercambio de información y de documentación, que habrán de seguirse por dichas administraciones públicas en casos de inspecciones o expedientes en los que estén involucrados operadores de más de una Comunidad Autónoma, o para responder ante la solicitud de asistencia en controles desarrollados por administraciones públicas competentes de otros estados miembros o desarrollar los trabajos necesarios en el marco de planes de control promovidos por la Unión Europea.

Artículo 26. *Deber de información sobre el control oficial.*

1. Las autoridades autonómicas competentes para el control oficial de la calidad alimentaria enviarán la información necesaria sobre dichos controles a la unidad del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente encargada de su coordinación cuando se le requiera, en las fechas y plazos que se determinen en la Mesa de Coordinación de la Calidad Alimentaria, siguiendo los correspondientes procedimientos documentados, con el objetivo de alcanzar una coordinación eficaz en materia de calidad alimentaria en todo el territorio español, informar a la Comisión Europea sobre la efectividad de este control en España y ofrecer dicha información de manera homogénea y actualizada.

2. El resultado global de dichos documentos estará disponible en la mencionada Red Informativa del Sistema de Control de la Calidad Alimentaria (RICAL) para todos los usuarios registrados, tanto estatales como autonómicos.

3. Se establecerá una Red de Intercambio de Información de Calidad Alimentaria (RIICA) entre todas las autoridades competentes de control oficial, incluido el servicio de Protección de la Naturaleza de la Guardia Civil, con el fin de disponer de los instrumentos idóneos para gestionar cualquier incidencia en el ámbito de la calidad, con la eficacia y con la agilidad requerida en este tipo de actuaciones en todo el territorio nacional. Esta Red de coordinación estará relacionada con la Red de intercambio de información que cree la autoridad de la Unión Europea relativa al seguimiento del fraude alimentario.

4. Las autoridades competentes de las comunidades autónomas informarán al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente de las medidas tomadas como consecuencia de la información que reciban de las actividades de autocontrol de las asociaciones, que se recoge en el artículo precedente apartado 4.

Disposición adicional primera. *Régimen sancionador en materia de clasificación de canales de vacuno y porcino.*

1. El régimen sancionador por los incumplimientos de la normativa aplicable en materia de clasificación de canales de vacuno, porcino, derivada del artículo 10 del Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, por el que se crea la organización común de mercados de los productos agrarios y por el que se derogan los Reglamentos (CEE) n.º 922/72, (CEE) n.º 234/79, (CE) n.º 1037/2001 y (CE) n.º 1234/2007, será el establecido en esta disposición.

2. **(Anulado)**

3. **(Anulado)**

4. **(Anulado)**

5. Las sanciones a imponer por la autoridad competente en su ámbito correspondiente serán:

a) Las infracciones leves serán sancionadas con apercibimiento o multa de hasta 4.000 euros.

b) Las infracciones graves serán sancionadas con multa entre 4.001 y 150.000 euros.

c) Las infracciones muy graves serán sancionadas con multa entre 150.001 y 3.000.000 de euros.

6. En el supuesto de la comisión de infracción grave o muy grave, la autoridad competente para resolver podrá imponer como sanción accesoria alguna de las siguientes medidas:

a) Medidas de corrección, seguridad o control que impidan la continuidad en la producción del daño.

b) Decomiso de las canales.

Disposición adicional segunda. *Cláusula de reconocimiento mutuo.*

Esta ley no se aplicará a los productos alimenticios legalmente fabricados o comercializados de acuerdo con otras especificaciones en otros Estados miembros de la Unión Europea, ni a los originarios de los países de la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC), ni partes contratantes en el Acuerdo del Espacio Económico Europeo (EEE), ni a los Estados que tengan un acuerdo de asociación aduanera con la Unión Europea.

Disposición adicional tercera. *Compromiso de no incremento de gasto.*

Las medidas incluidas en esta ley no podrán suponer incremento de dotaciones ni de retribuciones ni de otros gastos de personal.

Disposición adicional cuarta. *Previsión de un sistema para facilitar el conocimiento de la normativa de calidad alimentaria de obligado cumplimiento.*

El Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, para facilitar el conocimiento de la normativa de calidad alimentaria de obligado cumplimiento dictada por las

Administraciones competentes para cada sector, articulará un sistema para elaborar periódicamente, con carácter informativo, una relación de la mencionada normativa.

Disposición adicional quinta. *Infracciones.*

La tipificación de las infracciones en materia de calidad alimentaria será la que al efecto se regule por la legislación de cada comunidad autónoma en la materia.

Disposición transitoria única. *Periodo transitorio.*

(Suprimida).

Disposición final primera. *Modificación del preámbulo y del artículo 2 de la Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria.*

Uno. El séptimo párrafo de la parte III del preámbulo, quedará redactado de la siguiente forma:

> «Asimismo, el ámbito de aplicación del capítulo I del título II de esta ley se circunscribe a las relaciones comerciales de los operadores que realicen transacciones comerciales, continuadas o periódicas, cuyo precio sea superior a 2.500 euros, siempre que estos se encuentren en alguna de las siguientes situaciones de desequilibrio:»

Dos. El apartado 3 del artículo 2, quedará redactado de la siguiente forma:

> «3. El ámbito de aplicación del capítulo I del título II de esta ley se circunscribe a las relaciones comerciales de los operadores que realicen transacciones comerciales cuyo precio sea superior a 2.500 euros, siempre que estos se encuentren en alguna de las siguientes situaciones de desequilibrio:»

Disposición final segunda. *Modificación de la Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria.*

Se añade una disposición adicional quinta con la siguiente redacción:

> **«Disposición adicional quinta.** *Infracciones y sanciones en materia de trazabilidad de productos pesqueros no incluidos en el ámbito de aplicación de la Ley 3/2001, de 26 de marzo, de Pesca Marítima del Estado.*
>
> La tenencia, consignación, transporte, tránsito, almacenamiento, transformación, exposición y venta, en cualquiera de las formas previstas legalmente, de productos pesqueros no incluidos en el ámbito de aplicación de la Ley 3/2001, de 26 de marzo, de Pesca Marítima del Estado, que no cumplan los requisitos de trazabilidad, etiquetado, higiene o información al consumidor exigidos por la normativa vigente será tipificada como infracción grave y castigada con sanción pecuniaria de 601 a 60.000 euros.»

Disposición final tercera. *Modificación de la Ley 87/1978, de 28 de diciembre, de Seguros Agrarios Combinados.*

Se modifica la disposición adicional segunda, que queda con la siguiente redacción:

> **«Disposición adicional segunda.** *Concesión directa.*
>
> Las aportaciones del Estado al importe global de las primas a satisfacer por los agricultores se concederán de forma directa a los agricultores, tal y como establece el artículo 22.2.b) de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, relativo al procedimiento de concesión de subvenciones.»

Disposición final cuarta. *Normas de calidad.*

Se habilita al Gobierno para aprobar normas de calidad de productos alimenticios, con el objeto, entre otros, de adaptarse a la reglamentación de la Unión Europea, y de simplificar,

modernizar y valorizar las normas existentes así como de mejorar la competitividad del sector, incluyendo los adelantos producidos por la innovación tecnológica.

Disposición final quinta. *Título competencial.*

La presente ley se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.ª de la Constitución, que atribuye al Estado competencia sobre bases y coordinación general de la planificación económica.

Disposición final sexta. *Facultad de desarrollo.*

Se autoriza al Gobierno a dictar cuantas disposiciones sean precisas para la aplicación y desarrollo de esta ley.

Disposición final séptima. *Actualización de sanciones.*

Se autoriza al Gobierno a actualizar mediante real decreto las cuantías de las sanciones establecidas por esta ley.

Disposición final octava. *Entrada en vigor.*

La presente ley entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

§ 55

Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agro-alimentaria

Presidencia del Gobierno
«BOE» núm. 168, de 15 de julio de 1983
Última modificación: 2 de julio de 2025
Referencia: BOE-A-1983-19755

Norma derogada, con efectos de 3 de julio de 2025, con las excepciones indicadas en la disposición derogatoria única.a) del Real Decreto 562/2025, de 1 de julio. Ref. BOE-A-2025-13409

El Congreso de los Diputados, en su reunión del día 17 de septiembre de 1981, acordó un plan de medidas urgentes de defensa de la salud de los consumidores, entre las que se incluyen la «refundición y actualización de todas las normas vigentes en materia de inspección y vigilancia de las actividades alimentarias y de sanción de las infracciones».

Al dar cumplimiento al mandato parlamentario, se actualizan una serie de normas y disposiciones en distintas materias, en las que confluyen la defensa de la salud pública, la protección de los intereses de los consumidores y las legítimas exigencias de la industria, el comercio y los servicios.

La nueva normativa supone además una consideración de las actuales condiciones técnicas, económicas y sociales que rodean a los productos y servicios que se facilitan a los consumidores y usuarios y que exigen una clara delimitación de obligaciones y responsabilidades para evitar indefensiones individuales o colectivas ante el fraude, la adulteración, el abuso o la negligencia.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Sanidad y Consumo y de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 22 de junio de 1983, dispongo:

Artículo 1. *Definiciones, obligaciones, prohibiciones.*

(Derogado)

Artículo 2. *Infracciones sanitarias.*

(Derogado)

Artículo 3. *Infracciones en materia de protección al consumidor.*

3.1 Son infracciones por alteración, adulteración o fraude en bienes y servicios susceptibles de consumo:

3.1.1 La elaboración, distribución, suministro o venta de bienes a los que se haya adicionado o sustraido cualquier sustancia o elemento para variar su composición, estructura, peso o volumen con fines fraudulentos, para corregir defectos mediante procesos o procedimientos que no estén expresa y reglamentariamente autorizados o para encubrir la inferior calidad o alteración de los productos utilizados.

3.1.2 La elaboración, distribución, suministro o venta de bienes cuando su composición o calidad no se ajuste a las disposiciones vigentes o difiera de la declarada y anotada en el Registro correspondiente.

3.1.3 El fraude en cuanto al origen calidad, composición cantidad, peso o medida de cualquier clase de bienes o servicios destinados al público, o su presentación mediante determinados envases, etiquetas, rótulos, cierres, precintos o cualquier otra información o publicidad que induzca a engaño o confusión o enmascare la verdadera naturaleza del producto o servicio.

3.1.4 **(Derogado)**

3.1.5 **(Derogado)**

3.2 **(Derogado)**

3.3 **(Derogado)**

Téngase en cuenta que se deroga este artículo a excepción de los apartados 3.1.1, 3.1.2 y 3.1.3, que seguirán vigentes en aquellas comunidades autónomas en las que, por no disponer de normativa en materia de calidad, tuviesen que requerir de un marco legal para la tipificación de las infracciones en materia de calidad alimentaria comercial y de los medios de producción, según establece la disposición derogatoria única.a).2º del Real Decreto 562/2025, de 1 de julio. Ref. BOE-A-2025-13409

Artículo 4. *Infracciones en materia de defensa de la calidad de la producción agroalimentaria.*

4.1 Son infraeciones antirreglamentarias:

4.1.1 La no presentación del certificado acreditativo de la inscripción oficial de la Empresa, industria, almacén, materia o producto en el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, cuando a ello se estuviere obligado o la no exhibición del mismo en el local correspondiente en la forma en que estuviera establecido.

4.1.2 La distribución de propaganda sin previa autorización del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, cuando ésta sea preceptiva o cuando no se ajuste a los requisitos oficiales establecidos.

4.1.3 El incumplimiento en la remisión dentro de los plazos marcados de los partes de existencia y movimientos de productos o materias, o la presentación de partes defectuosos, cuando éstos sean obligatorios.

4.1.4 La falta de talonarios matrices de facturas de venta, libros de movimientos o cuantos documentos obliguen a llevar las disposiciones vigentes.

4.1.5 La modificación relativa al cambio de titularidad y el arrendamiento de las industrias agrarias y alimentarias que no haya sido comunicado al Organismo administrativo correspondiente, según las normas en vigor.

4.1.6 La paralización de las actividades de las industrias agrarias y alimentarias sin haberlo comunicado al correspondiente Organismo administrativo con arreglo a la legislación vigente.

4.1.7 El incumplimiento de las instrucciones que sobre su actividad y competencia emanen del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, siempre que se trate de infracciones meramente formales no contempladas en los apartados siguientes:

4.2 Son infracciones por clandestinidad:

4.2.1 La tenencia en explotaciones agrarias e industrias elaboradoras o en locales anejos, de sustancias no autorizadas por la legislación especifica para la producción o elaboración de los productos.

4.2.2 La elaboración, distribución o venta de productos, materias o elementos de o para el sector agroalimentario sin que el titular responsable o el local posea la preceptiva autorización cuando legalmente fuera exigible dicho requisito.

4.2.3 La falta de inscripción de dichos productos, materias o elementos en la forma que para cada uno de ellos se hubiera establecido.

4.2.4 La tenencia o venta de productos a granel sin estar autorizados para ello, o la circunstancia de no reunir los envases los requisitos exigidos por las disposiciones correspondientes.

4.2.5 La falta de etiquetas o rotulación indeleble, que fueren preceptivas, o el no ajustarse las mismas a la forma o condiciones establecidas para dichos productos.

4.2.6 La no expedición de facturas comerciales, la omisión en las mismas o la deficiente extensión, de alguno de los datos exigidos por la legislacion vigente.

4.2.7 El suministrar, sin ajustarse a la realidad, cuantos datos sean legalmente exigibles.

4.2.8 La posesión de maquinaria o útiles sin la preceptiva inscripción de la misma en los registros legalmente establecidos, así como no darla de baja en dichos registros cuando por cualquier causa deje de utilizarse de una manera permanente.

4.2.9 La plantación o cultivo no autorizado de especies o variedades de plantas que estén sujetas a normativas especificas o la multiplicación, sin la autorización del obtentor, de variedades registradas.

4.2.10 La instalación o modificación en los casos de ampliación reducción, perfeccionamiento y traslado de las industrias agrarias y alimentarias con incumplimiento de las disposiciones vigentes en materia de regulación de dichas industrias.

4.2.11 El ejercicio de actividades en las industrias agrarias y alimentarias sin estar inscritas en el correspondiente Registro o cuando aquellas actividades no estén previstas en dicha inscripción, o ésta haya sido cancelada.

4.2.12 La transferencia de las autorizaciones para la instalación o modificación de industrias agrarias y alimentarias no liberalizadas sin permiso expreso de la Dirección General de Industrias Agrarias y Alimentarias en tanto no se haya montado la industria y ultimado la modificación, asi como el incumplimiento de las cláusulas de la autorización o requisitos exigibles, y el incumplimiento de los plazos previstos en dicha autorización, o, en su caso, en las prórrogas otorgadas para realizar las instalaciones o las modificaciones autorizadas.

4.2.13 Y, en general, toda actuación que con propósito de lucro tienda a eludir la efectividad de las normas y medidas de vigilancia o intervención establecidas en las materias a que se refiere este artículo.

4.3 Son infracciones por fraude:

4.3.1 La elaboración de medios de producción, productos agrarios y alimentarios, mediante tratamientos o procesos que no estén autorizados por la legislación vigente, así como la adición o sustracción de sustancias o elementos que modifiquen su composición con fines fraudulentos.

4.3.2 Las defraudaciones en la naturaleza, composición, calidad, riqueza, peso, exceso de humedad o cualquier otra discrepancia que existiese entre las características reales de la materia o elementos de que se trate y las ofrecidas por el productor, fabricante o vendedor, así como todo acto voluntario de naturaleza similar que suponga transgresión o incumplimiento de lo dispuesto en la legislación vigente.

4.3.3 El utilizar en las etiquetas, envases o propaganda, nombres, indicaciones de procedencia, clase de producto o indicaciones falsas que no correspondan al producto o induzcan a confusión en el usuario.

4.3.4 La falsificación de productos y la venta de los productos falsificados.

4.3.5 La aportación de datos falsos que puedan inducir a cualquier Organismo del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a otorgar ayudas, subvenciones o beneficios de cualquier índole, sin que se cumplan los requisitos o se reúnan las condiciones previamente establecidas a partir del momento en que se conceda la subvención o beneficio.

Téngase en cuenta que este artículo se deroga, aunque seguirá vigente en aquellas comunidades autónomas en las que, por no disponer de normativa en materia de calidad,

tuviesen que requerir de un marco legal para la tipificación de las infracciones en materia de calidad alimentaria comercial y de los medios de producción, según establece la disposición derogatoria única.a).2º del Real Decreto 562/2025, de 1 de julio. Ref. BOE-A-2025-13409

Artículo 5. *Otras infracciones.*

(Derogado)

Artículo 6. *Calificación de las infracciones. Infracciones leves.*

Las infracciones contempladas en los artículos 3º. 2, 3º. 3, y 5º se califican como leves:

6.1 Cuando la aplicación, variación o señalamiento de precios o márgenes comerciales que excedan de los límites o incrementos aprobados por los Organismos administrativos sea de escasa entidad y se aprecie simple negligencia.

6.2 Cuando se trate de simples irregularidades en la observancia de las reglamentaciones relativas al mercado, sin trascendencia directa para los consumidores o usuarios.

6.3 Cuando se subsanen los defectos en plazo señalado por la autoridad competente, si el incumplimiento afecta a la normativa sobre el ejercicio de actividades comerciales.

6.4 Y en todos los demás casos en que no proceda su calificación como graves o muy graves.

Téngase en cuenta que este artículo se deroga, aunque seguirá vigente en los aspectos relacionados con el artículo 4, en aquellas comunidades autónomas en las que, por no disponer de normativa en materia de calidad, tuviesen que requerir de un marco legal para la tipificación de las infracciones en materia de calidad alimentaria comercial y de los medios de producción, según establece la disposición derogatoria única.a).2º del Real Decreto 562/2025, de 1 de julio. Ref. BOE-A-2025-13409

Artículo 7. *Calificación de las infracciones. Infracciones graves.*

7.1 Las infracciones contempladas en los artículos 3º. 1, y 4º. 3, se calificarán como graves, valorando las circunstancias siguientes:

7.1.1 Que, en todo o en parte, sean concurrentes con infracciones sanitarias graves o éstas hayan servido para facilitar o encubrir aquéllas.

7.1.2 Que se produzcan en el origen de su producción o distribución, de forma consciente y deliberada o por falta de los controles y precauciones exigibles en la actividad, servicio o instalación de que se trate.

7.2 Las infracciones contempladas en los artículos 3º. 2; 3º. 3, y 5º se calificarán como graves en función de las circunstancias siguientes:

7.2.1 La situación del predominio del infractor en un sector del mercado.

7.2.2 La cuantía del beneficio obtenido como consecuencia directa o indirecta de la infracción.

7.2.3 La gravedad de la alteración social que produzca la actuación infractora.

7.2.4 La generalización en un sector determinado de un mismo tipo de infracción.

7.2.5 La negativa reiterada a facilitar información o prestar colaboración a los servicios de control e inspección.

7.2.6 La reincidencia en infracciones leves, en los últimos tres meses.

Téngase en cuenta que este artículo se deroga, aunque seguirá vigente en los aspectos relacionados con el artículo 4, en aquellas comunidades autónomas en las que, por no disponer de normativa en materia de calidad, tuviesen que requerir de un marco legal para la tipificación

de las infracciones en materia de calidad alimentaria comercial y de los medios de producción, según establece la disposición derogatoria única.a).2º del Real Decreto 562/2025, de 1 de julio. Ref. BOE-A-2025-13409

Artículo 8. *Calificación de las infracciones. Infracciones muy graves.*

8.1 Las infracciones contempladas en los artículos 3º. 1, y 4º. 3, se calificarán como muy graves, en función de las circunstancias siguientes:

8.1.1 Las que, en todo o en parte, sean concurrentes con infracciones sanitarias muy graves o éstas hayan servido para facilitar o encubrir aquéllas.

8.1.2 Las que supongan la extensión de la alteración, adulteración o fraude a realizar por terceros a quienes se facilita la sustancia, medios o procedimientos para realizarlos, encubrirlos o enmascararlos.

8.1.3 La reincidencia en infracciones graves, en los últimos cinco años, que no sean a su vez consecuencia de reincidencia en infracciones leves.

8.2 Las infracciones contempladas en los artículos 3º. 2, 3º. 3, y 5º, se calificarán como muy graves, en función de las circunstancias siguientes:

8.2.1 La creación de una situación de desabastecimiento en un sector o zona del mercado nacional determinada por la infracción.

8.2.2 La aplicación de precios o márgenes comerciales en cuantía muy superior a los limites autorizados.

8.2.3 La concurrencia en la mayoría de los bienes y servicios ofrecidos por una Empresa, de precios que excedan tales limites aunque individualmente considerados no resulten excesivos.

8.2.4 La negativa absoluta a facilitar información o prestar colaboración a los servicios de control e inspección.

8.2.5 La reincidencia en infracciones graves en los últimos cinco años que no sean a su vez consecuencia de reincidencia en infracciones leves.

Téngase en cuenta que este artículo se deroga, aunque seguirá vigente en los aspectos relacionados con el artículo 4, en aquellas comunidades autónomas en las que, por no disponer de normativa en materia de calidad, tuviesen que requerir de un marco legal para la tipificación de las infracciones en materia de calidad alimentaria comercial y de los medios de producción, según establece la disposición derogatoria única.a).2º del Real Decreto 562/2025, de 1 de julio. Ref. BOE-A-2025-13409

Artículo 9. *Responsabilidad por infracciones.*

9.1 **(Derogado)**

9.2 De las infracciones en productos envasados será responsable la firma o razón social cuyo nombre figure en la etiqueta, salvo que se demuestre su falsificación o mala conservación del producto por el tenedor siempre que se especifiquen en el envase original las condiciones de conservación.

También será responsable el envasador cuando se pruebe su connivencia con el marquista.

9.3 De las infracciones cometidas en productos a granel será responsable el tenedor de los mismos, excepto cuando se pueda identificar la responsabilidad de manera cierta, de un tenedor anterior.

Téngase en cuenta que los apartados 2 y 3 seguirán vigentes en materia de defensa del consumidor, a excepción del control oficial de productos alimenticios, según establece la

disposición derogatoria única.a).1º del Real Decreto 562/2025, de 1 de julio. Ref. BOE-A-2025-13409

9.4 **(Derogado)**
9.5 **(Derogado)**
9.6 **(Anulado)**

Artículo 10. *Sanciones.*

10.1 Las infracciones a que se refiere el presente Real Decreto serán sancionadas mediante la aplicación de las siguientes medidas:

Infracciones leves y antirreglamentarias tipificadas en el artículo 4º.1, multa hasta 601,01 euros.

Infracciones por clandestinidad, tipificadas en el artículo 4.2, multa comprendida entre 300,51 y 3.005,06 euros.

Infracciones graves, multa comprendida entre 601,02 y 15.025,30 euros, pudiendo rebasar dicha cantidad hasta alcanzar el quíntuplo del valor de los productos o servicios objeto de la infracción.

Infracciones muy graves, multa comprendida entre 15.025,31 y 601.012,10 euros, pudiendo rebasar dicha cantidad hasta alcanzar el décuplo del valor de los productos o servicios objeto de la infracción.

10.2 Sin perjuicio de lo establecido en los artículos 6º, 7º y 8º del presente Real Decreto, la cuantía de la sanción se graduará de conformidad con los siguientes criterios:

– El volumen de ventas.

– La cuantía del beneficio ilícito obtenido.

– El efecto perjudicial que la infracción haya podido producir sobre los precios, el consumo o el uso de un determinado producto o servicio o sobre el propio sector productivo.

– El dolo, la culpa y la reincidencia.

10.3 La autoridad a que corresponda resolver el expediente podrá acordar, como sanción accesoria, el decomiso de la mercancía adulterada, falsificada, fraudulenta o no identificada y que pueda entrañar riesgo para el consumidor; lo mismo podrá acordarse en los supuestos contemplados en los cinco primeros apartados del artículo 4º, 2.

Dichas mercancías deberán ser destruidas si su utilización o consumo constituyera peligro para la salud pública. El Organo sancionador deberá, en todo caso, determinar el destino final que debe darse a las mercancías decomisadas.

Los gastos que originen las operaciones de intervención, depósito, decomiso, transporte y destrucción serán de cuenta del infractor.

En caso de que el decomiso no sea posible podrá ser sustituido por el pago del importe de su valor por la Empresa infractora.

Téngase en cuenta que se declara la nulidad del apartado 10.3 en la forma indicada por el fundamento jurídico 9 de la Sentencia del TS de 6 de junio de 1988, publicada por Orden de 27 de febrero de 1989. Ref. BOE-A-1989-8498.

10.4 En el caso de infracciones en materia de industrias agrarias y alimentarias la autoridad a que corresponda resolver el expediente podrá acordar como sanción accesoria la declaración de caducidad de las autorizaciones administrativas si la infracción corresponde a la tipificada en el articulo 4., 2.12, o la cancelación de la inscripción registral en las infracciones en esta materia en los casos contemplados en la legislación vigente (articulo 14 del Real Decreto 2685/1980, de 17 de octubre).

10.5 En los supuestos de infracciones calificadas como muy graves podrá decretarse el cierre temporal de la Empresa, establecimiento o industria infractora, por un período máximo de cinco años.

La facultad de acordar el cierre queda atribuida, en todo caso, al Consejo de Ministros.

10.6 No tendrá carácter de sanción la clausura o cierre de instalaciones que no cuenten con las autorizaciones o registros preceptivos, o la suspensión de su funcionamiento hasta tanto se rectifiquen los defectos o se cumplan los requisitos exigidos.

10.7 Del acuerdo de cierre, se dará traslado a la Empresa sancionada y al Gobernador o Gobernadores civiles de las provincias donde radiquen los establecimientos o industrias a cerrar, a fin de que delegados de su autoridad procedan a la ejecución del acuerdo.

10.8 En el acuerdo del Consejo de Ministros sobre el cierre de la Empresa, establecimiento o industria podrán determinarse medidas complementarias para la plena eficacia de la decisión adoptada.

10.9 Los Gobernadores civiles de las provincias donde radiquen los establecimientos o industrias clausurados,ordenarán el levantamiento del cierre temporal tan pronto transcurra el plazo del mismo, dando cuenta de ello al Organo sancionador.

Téngase en cuenta que este artículo se deroga, aunque seguirá vigente en los aspectos relacionados con el artículo 4, en aquellas comunidades autónomas en las que, por no disponer de normativa en materia de calidad, tuviesen que requerir de un marco legal para la tipificación de las infracciones en materia de calidad alimentaria comercial y de los medios de producción, según establece la disposición derogatoria única.a).2º del Real Decreto 562/2025, de 1 de julio. Ref. BOE-A-2025-13409

Artículo 11. *Publicidad de las sanciones.*

(Derogado)

Artículo 12. *Efectos.*

(Derogado)

Artículo 13. *Inspección.*

13.1 En el ejercicio de su función, los Inspectores tendrán el carácter de autoridad y podrán solicitar el apoyo necesario de cualquier otra, así como de los Cuerpos de Seguridad del Estado.

13.2 Podrán acceder directamente a la documentación industrial, mercantil y contable de las Empresas que inspeccionen cuando lo consideren necesario en el curso de sus actuaciones que, en todo caso, tendrán carácter confidencial.

Tanto los Organos de las Administraciones públicas, como las Empresas con participación pública, Organismos oficiales, Organizaciones Profesionales y Organizaciones de Consumidores prestarán, cuando sean requeridos para ello, la información que se les solicite por los correspondientes servicios de inspección.

13.3 Cuando los Inspectores aprecien algún hecho que estimen que pueda constituir infracción, levantarán la correspondiente acta, en la que harán constar, además de las circunstancias personales del interesado y los datos relativos a la Empresa inspeccionada, los hechos que sirvan de base al correspondiente procedimiento sancionador.

13.4 Los Inspectores están obligados de modo estricto a cumplir el deber de sigilo profesional. El incumplimiento de este deber será sancionado conforme a los preceptos del Reglamento de Régimen Disciplinario de las Administraciones Públicas donde presten sus servicios y con carácter supletorio en el de los Funcionarios Civiles del Estado.

Téngase en cuenta que este artículo seguirá vigente en materia de defensa del consumidor, a excepción del control oficial de productos alimenticios, según establece la disposición derogatoria única.a).1º del Real Decreto 562/2025, de 1 de julio. Ref. BOE-A-2025-13409

Artículo 14. *Obligaciones de los interesados.*

14.1 Las personas físicas o jurídicas, Asociaciones o Entidades estarán obligadas, a requerimiento de los Organos competentes o de los Inspectores:

– A suministrar toda clase de información sobre instalaciones productos o servicios, permitiendo la directa comprobación de los Inspectores.

– A exhibir la documentación que sirva de justificación de las transacciones efectuadas, de los precios y márgenes aplicados y de los conceptos en que se descomponen los mismos.

– A facilitar que se obtenga copia o reproducción de la referida documentación.

– A permitir que se practique la oportuna toma de muestras de los productos o mercancías que elaboren, distribuyan o comercialicen.

– Y, en general, a consentir la realización de las visitas de inspección y a dar toda clase de facilidades para ello.

14.2 Cuando a requerimiento de la Administración o espontáneamente se aporten escandallos de precios, así como otra declaración o documentación, deberán ir firmados por el Presidente, Consejero-Delegado o persona con facultad bastante para representar y obligar a la Empresa.

La falsedad, así como la constancia en dichos documentos de datos inexactos o incompletos, se sancionará de conformidad con lo Previsto en el presente Real Decreto, sin perjuicio de que, si se observase la posible existencia de delito o falta, se pase el tanto de culpa a los Tribunales de justicia.

14.3 **(Anulado)**

14.4 En el supuesto de riesgo real o previsible para la salud pública se adoptarán cualesquiera otras medidas que ordenen las autoridades sanitarias.

Téngase en cuenta que este artículo seguirá vigente en materia de defensa del consumidor, a excepción del control oficial de productos alimenticios, según establece la disposición derogatoria única.a).1º del Real Decreto 562/2025, de 1 de julio. Ref. BOE-A-2025-13409

Artículo 15. *Toma de muestras.*

15.1 La toma de muestras se realizará mediante acta formalizada, al menos por triplicado, ante el titular de la Empresa o establecimiento sujeto a inspección, o ante su representante legal o persona responsable, y en defecto de los mismos, ante cualquier dependiente.

Cuando las personas anteriormente citadas se negasen a intervenir en el acta, ésta será autorizada con la firma de un testigo, si fuere posible, sin perjuicio de exigir las responsabilidades contraídas por tal negativa. El acta será autorizada por el Inspector en todo caso.

En el acta se transcribirán íntegramente cuantos datos y circunstancias sean necesarios para la identificación de las muestras.

15.2 Cada muestra constará de tres ejemplares homogéneos, que serán acondicionados, precintados, lacrados y etiquetados de manera que con estas formalidades y con las firmas de los intervinientes estampadas sobre cada ejemplar, se garantice la identidad de las muestras con su contenido, durante el tiempo de la conservación de las mismas. Y en cuanto al depósito de los ejemplares se hará de la siguiente forma:

15.2.1 Si la Empresa o titular del establecimiento donde se levante el acta fueren fabricantes, envasadores o marquistas de las muestras recogidas y acondicionadas en la forma antes dicha, uno de los ejemplares quedará en su poder, bajo depósito en unión de una copia del acta, con la obligación de conservarla en perfecto estado para su posterior utilización en prueba contradictoria si fuese necesario. Por ello, la desaparición, destrucción o deterioro de dicho ejemplar de la muestra se presumirá maliciosa, salvo prueba en contrario. Los otros dos ejemplares de la muestra quedarán en poder de la inspección, remitiéndose uno al Laboratorio que haya de realizar el análisis inicial.

15.2.2 Por el contrario, si el dueño del establecimiento o la Empresa inspeccionada actuasen como meros distribuidores del producto investigado, quedará en su poder una copia del acta, pero los tres ejemplares de la muestra serán retirados por la inspección, en cuyo caso, uno de los ejemplares se Pondrá a disposición del fabricante, envasador o marquista interesado o persona debidamente autorizada que le represente -para que la retire si desea practicar la prueba contradictoria-, remitiéndose otro ejemplar al Laboratorio que haya de realizar el análisis inicial.

15.2.3 Las cantidades que habrán de ser retiradas de cada ejemplar de la muestra serán suficientes en función de las determinaciones analíticas que se pretendan realizar y, en todo caso, se ajustarán a las normas reglamentarias que se establezcan y, en su defecto, a las instrucciones dictadas por los Organos competentes.

Téngase en cuenta que este artículo seguirá vigente en materia de defensa del consumidor, a excepción del control oficial de productos alimenticios, según establece la disposición derogatoria única.a).1º del Real Decreto 562/2025, de 1 de julio. Ref. BOE-A-2025-13409

Artículo 16. *Análisis.*

16.1 Las pruebas periciales analíticas se realizarán en Laboratorios oficiales o en los privados acreditados por la Administración para estos fines, empleando para el análisis los métodos que, en su caso, se encuentren oficialmente aprobados y, en su defecto, los recomendados nacional o internacionalmente.

16.2 El Laboratorio que haya recibido la primera de las muestras, a la vista de la misma y de la documentación que se acompañe, realizará el análisis y emitirá a la mayor brevedad posible los resultados analíticos correspondientes y en caso de que se le solicite, un informe técnico, pronunciándose de manera clara y precisa sobre la calificación que le merezca la muestra analizada.

16.3 Cuando del resultado del análisis inicial se deduzcan infracciones a las disposiciones vigentes, se incoará expediente sancionador de acuerdo con el procedimiento contenido en la presente disposición. En este caso, y en el supuesto de que el expedientado no acepte dichos resultados, sin perjuicio de acreditar lo que convenga a su derecho por cualquier medio de prueba, podrá solicitar del instructor del expediente, la realización del análisis contradictorio, de acuerdo con una de las dos posibilidades siguientes:

– Designando, en el plazo de cinco días hábiles, contados a partir de la notificación del pliego de cargos, Perito de parte para su realización en el Laboratorio que practicó el análisis inicial, siguiendo las mismas técnicas empleadas por éste y en presencia del técnico que certificó dicho análisis o persona designada por el mismo. A tal fin, el instructor del expediente o el propio Laboratorio comunicara al interesado fecha y hora.

– Justificando ante el instructor, en el plazo de ocho días hábiles a partir de la notificación del pliego de cargos, que el ejemplar de muestra correspondiente ha sido presentado en un laboratorio oficial o privado autorizado para que se realice el análisis contradictorio por el técnico que designe dicho laboratorio, utilizando las mismas técnicas empleadas en el análisis inicial. El resultado analítico y, en su caso, el informe técnico complementario deberán ser remitidos al instructor del expediente en el plazo máximo de un mes a partir de la notificación del pliego de cargos, entendiéndose que transcurrido dicho plazo sin haberse practicado el análisis y haberse comunicado al instructor el expedientado decae en su derecho

16.4 La renuncia expresa o tácita a efectuar el análisis contradictorio o la no aportación de la muestra obrante en poder del interesado, supone la aceptación de los resultados a los que se hubiese llegado en la práctica del primer análisis.

16.5 Si existiera desacuerdo entre los dictámenes de los análisis inicial y contradictorio se designará por el Organo competente otro Laboratorio oficial u oficialmente acreditado que, teniendo a la vista los antecedentes de los anteriores análisis y utilizando la tercera muestra realizará con carácter urgente un tercer análisis que será dirimente y definitivo.

16.6 Los gastos que se deriven por la realización del análisis contradictorio serán de cuenta de quien lo promueva; los originados por la realización de los análisis inicial y dirimente serán a cargo de la Empresa encausada, salvo que los resultados del dirimente rectifiquen los del análisis inicial, en cuyo caso ambos serán sufragados por la Administración. El impago del importe de los análisis inicial y dirimente, cuando sean de cargo del expedientado dará lugar a que se libre la oportuna certificación de apremio, para su cobro con arreglo al Reglamento General de Recaudación.

16.7 En el supuesto de productos alimenticios de difícil conservación en su estado inicial o de productos perecederos en general, la prueba pericial analítica podrá practicarse según una de las dos modalidades siguientes:

a) La prueba analítica inicial se practicará de oficio en el Laboratorio designado al efecto por el Organismo competente notificándose al interesado cuando del resultado de dicho análisis se deduzcan infracciones a las disposiciones vigentes, para que, si lo desea, concurra al análisis contradictorio en el plazo que se señale, asistido de Perito de parte.

b) En los casos en que sea necesaria una actuación urgente, o en los que por razones técnicas fuese conveniente, la prueba pericial analítica se practicará de oficio en el Organismo competente, previa notificación al interesado para que concurra asistido de Perito de parte, en el plazo que se señale, a fin de realizarse en un solo acto el análisis inicial y el contradictorio sobre las muestras aportadas por la Administración y el interesado.

16.8 Igual providencia podrá adoptarse, convocando a un mismo acto y en el mismo Laboratorio a tres Peritos, dos de ellos nombrados por la Administración y uno en representación del interesado, para que practiquen los análisis inicial, contradictorio y, en su caso, el dirimente, sin solución de continuidad, cuando las situaciones de peligro para la salud pública o la importancia económica de la mercancía cautelarmente inmovilizada así lo aconsejen.

16.9 También podrán realizarse análisis o pruebas, en el mismo lugar de la inspección, cuando la naturaleza del producto así lo aconseje, si bien en tal supuesto habrán de practicarse por personal debidamente titulado y autorizado por Organo competente, y ofreciéndose en el mismo acto la posibilidad de prueba contradictoria conforme a cualquiera de las alternativas previstas en el apartado 7 de este mismo artículo.

16.10 Cuando la inspección investigue características de calidad de productos presentados en forma natural y sometidos a normalización y esta investigación no requiera la práctica de pruebas analíticas -cual es el caso de las frutas, hortalizas, canales de especies animales, etc-, se efectuarán los siguientes trámites:

– El Inspector hará constar en el acta los hechos y circunstancias que considere se ponen de manifiesto en la partida inspeccionada.

– El inspeccionado hará constar en el acta la aceptación de tales extremos o su discrepancia con los mismos; en este supuesto, tras la intervención de la mercancía, y en el plazo de dos días contados a partir de la inspección, solicitará la realización de una nueva inspección por otro Inspector del Departamento, que deberá tener al menos igual jerarquía administrativa que el Inspector actuante. En dicha inspección, el interesado podrá designar Perito de parte concurriendo también a la nueva inspección el Inspector que levantó acta inicial.

Los dictámenes evacuados por ambas partes se harán constar en el acta de esta última inspección, a la cual podrán acompañarse pruebas documentales, fotografías, etc.

Todo lo actuado se elevará a la autoridad competente que acordará la incoacción del expediente sancionador, si lo estima procedente.

Téngase en cuenta que este artículo seguirá vigente en materia de defensa del consumidor, a excepción del control oficial de productos alimenticios, según establece la disposición derogatoria única.a).1º del Real Decreto 562/2025, de 1 de julio. Ref. BOE-A-2025-13409

Artículo 17. *Procedimiento.*

(Derogado)

Artículo 18. *Prescripción y caducidad.*

(Derogado)

Artículo 19. *Organos competentes.*

(Derogado)

DISPOSICIONES ADICIONALES

Primera.

(Derogada)

Segunda.

(Derogada)

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera.

(Derogada)

Segunda.

(Derogada)

DISPOSICIONES FINALES

Primera.

(Derogada)

Segunda.

(Derogada)

§ 56

Real Decreto 562/2025, de 1 de julio, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados sobre la cadena agroalimentaria y operaciones relacionadas. [Inclusión parcial]

Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes
«BOE» núm. 158, de 2 de julio de 2025
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2025-13409

I

El Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales), establece el marco de regulación de la Unión Europea en materia de controles y otras actividades oficiales realizados por parte de las autoridades competentes para garantizar la aplicación de la legislación de la Unión Europea relativa a la cadena agroalimentaria.

La entrada en vigor de dicho reglamento ha supuesto la derogación, entre otros, del Reglamento (CE) n.º 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano, y del Reglamento (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales. A su vez, la Directiva 96/23/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, relativa a las medidas de control aplicables respecto de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos, y por la que se derogan las Directivas 85/358/CEE y 86/469/CEE y las Decisiones 89/187/CEE y 91/664/CEE, ha sido también derogada por el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, cuyo artículo 150 preveía que seguirá vigente parcialmente hasta el 14 de diciembre de 2022 o hasta la fecha anterior que se determine en el acto delegado que la Comisión adopte para sustituir a la directiva. En este sentido, el 26 de septiembre de 2022 se publicó el Reglamento Delegado (UE) 2022/1644 de la Comisión, de 7 de julio de 2022,

por el que se completa el Reglamento sobre controles oficiales, con requisitos específicos para la realización de controles oficiales del uso de sustancias farmacológicamente activas autorizadas como medicamentos veterinarios o como aditivos de piensos, y de sustancias farmacológicamente activas prohibidas o no autorizadas y sus residuos, así como el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1646 de la Comisión, de 23 de septiembre de 2022, relativo a disposiciones prácticas uniformes para la realización de controles oficiales en lo que respecta al uso de sustancias farmacológicamente activas autorizadas como medicamentos veterinarios o como aditivos de piensos, y de sustancias farmacológicamente activas prohibidas o no autorizadas y sus residuos, sobre el contenido específico de los planes nacionales de control plurianuales y disposiciones específicas para su preparación.

El Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, ha supuesto un cambio importante en la aplicación de los controles oficiales con respecto a la normativa anterior, de forma que se amplía el ámbito de aplicación a toda la cadena agroalimentaria; se diferencian las actividades realizadas por las autoridades competentes entre controles oficiales y otras actividades oficiales, estableciendo diferentes requisitos para cada una de ellas; se incluyen por primera vez los controles realizados por medios a distancia; se incrementan los requisitos de transparencia de las actividades de control oficial; se establecen reglas contra el fraude más estrictas, o se consolidan las comunicaciones entre las diferentes autoridades competentes a través de la creación de un sistema de gestión de la información único (en adelante, SGICO), entre otros cambios.

A nivel nacional, el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria, es la norma que establece las directrices aplicables para la realización de controles oficiales, incluyendo la inspección y la toma de muestras, de aplicación en España. De la misma manera, el Real Decreto 1749/1998, de 31 de julio, por el que se establecen las medidas de control aplicables a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos, traspone la Directiva 96/23/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, a la normativa nacional.

El Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, no contempla los avances tecnológicos, científicos y sociales que se han producido desde su entrada en vigor, tales como la informatización de la administración y de la sociedad, o los avances científicos y de los requisitos aplicables a los laboratorios designados para realizar tareas de control oficial por la normativa europea. Esto supone que el procedimiento de inspección establecido por el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, se encuentre obsoleto con respecto a las posibilidades que permiten las nuevas herramientas informáticas. Asimismo, el esquema de toma de muestras y la realización de tres análisis supone un procedimiento innecesariamente extenso en el tiempo, con las repercusiones que ello conlleva; por lo que dado lo establecido por el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, se considera conveniente la revisión de los procedimientos. Por otro lado, el mencionado Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, no contempla las tendencias de los nuevos requerimientos de la sociedad, como la cada vez mayor demanda de información con respecto a los controles oficiales y sus consecuencias por parte de la población o el auge de la comercialización de alimentos y otros productos a través de comercio a distancia.

Por otro lado, el Real Decreto 1749/1998, de 31 de julio, traspuso la Directiva 96/23/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, que ha sido derogada por el Reglamento sobre controles oficiales, y este, a su vez, ha sido complementado por el Reglamento Delegado (UE) 2022/1644 de la Comisión, de 7 de julio de 2022, por lo que la regulación del Real Decreto 1749/1998, de 31 de julio, ha quedado superada por aquellas nuevas normas.

En definitiva, ante la derogación de dos reglamentos de la Unión Europea (Reglamento (CE) n.º 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, y Reglamento (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004), y una directiva de la Unión Europea (Directiva 96/23/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996), ya traspuesta al ordenamiento en forma de real decreto (Real Decreto 1749/1998, de 31 de julio), se hace necesaria una ordenación y codificación normativa adecuada al reparto competencial nacional. De manera complementaria, se ha estimado necesario derogar parcialmente un real decreto nacional (Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio).

Por todo ello, y dadas las características técnicas de los requisitos regulados en este real decreto y el rango normativo de las disposiciones anteriores que ahora se complementan, se desarrollan o se derogan, se hace necesario conservar como instrumento idóneo para establecerlos el de una norma con rango de real decreto.

En consecuencia, se hace necesario un nuevo marco normativo a nivel nacional, sin perjuicio de las competencias de desarrollo y ejecución de las comunidades autónomas, que complemente al Reglamento sobre controles oficiales, y que a su vez actualice las actividades oficiales llevadas a cabo por las autoridades competentes en sus respectivos ámbitos de actuación.

II

A pesar de que el presente real decreto nace de la intención de adaptar los procedimientos de control establecidos en la legislación nacional a lo dispuesto por el Reglamento sobre controles oficiales, el hecho de que el procedimiento establecido en el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, sirviese a una amplia variedad de actividades de control ha obligado a que el ámbito de aplicación de este real decreto sea mayor que el del propio reglamento. En consecuencia, se ha dividido el texto del real decreto en cinco títulos, de los cuales el título II establece los requisitos y procedimiento para las actividades a las que aplica directamente el Reglamento sobre controles oficiales, mientras que el título III establece los requisitos y procedimientos para las actividades a las que el citado reglamento no resulta aplicable, pero sí este real decreto.

Por tanto, y sin perjuicio de la directa aplicación del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, ni de las competencias de desarrollo y ejecución de las comunidades y ciudades autónomas, este real decreto pretende establecer los requisitos aplicables a los controles y otras actividades oficiales para su desarrollo y aplicación en España.

Con respecto al ámbito de aplicación, en el título I se establece que este real decreto es aplicable a los controles oficiales que establece el Reglamento sobre controles oficiales, así como a las otras actividades oficiales que establece el artículo 1.2.a) del mencionado reglamento.

El citado Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, señala en su artículo 1.4.a) que, aunque no se aplica a los controles oficiales destinados a comprobar el cumplimiento del Reglamento (UE) 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, por el que se crea la organización común de mercados de los productos agrarios y por el que se derogan los Reglamentos (CEE) n.º 922/72, (CEE) n.º 234/79, (CE) n.º 1037/2001 y (CE) n.º 1234/2007, sí que se aplicará el Reglamento sobre controles oficiales, a los controles efectuados en virtud del artículo 89 del Reglamento (UE) 1306/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, cuando dichos controles identifiquen posibles prácticas fraudulentas o engañosas en relación con las normas de comercialización a que se refieren los artículos 73 a 91 de dicho reglamento. Por ello, este tipo de actividades se realizarán de acuerdo con el título II de este real decreto.

Adicionalmente, este real decreto resulta aplicable a los controles oficiales y otras actividades oficiales de los vinos amparados por Denominación de Origen Protegida o Indicación Geográfica Protegida, a los controles oficiales de los productos fertilizantes de acuerdo con la definición contenida en el Reglamento (UE) 2019/1009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2019, a los controles e inspecciones de las condiciones higiénico-sanitarias en medios de transporte internacional e instalaciones de los puestos de control fronterizo, instalaciones de los recintos portuarios y aeroportuarios distintas de los puntos de control fronterizos, así como el control sanitario sobre materias contumaces y otras mercancías procedentes de países o territorios terceros susceptibles de poner en riesgo la salud pública.

Además, cabe destacar que, aunque el real decreto es aplicable a todo el territorio nacional, el artículo 3.40) del Reglamento sobre controles oficiales define «introducción en la Unión» o «entrada en la Unión» como «la acción de introducir animales y mercancías en alguno de los territorios que se enumeran en el anexo I del presente Reglamento desde el exterior de esos territorios, excepto en relación con las normas a que se refiere el artículo 1,

apartado 2, letra g), en que por esos términos se entiende la acción de introducir mercancías en el "territorio de la Unión" tal y como se define en el artículo 1, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento (UE) 2016/2031».

En este sentido, el anexo I del reglamento incluye al territorio del Reino de España, con excepción de Ceuta y Melilla. A través de este real decreto no se enmienda la definición antes citada, ni los efectos consecuentes de la misma. De la misma manera, tampoco se modifica la definición de «tránsito», realizada por el artículo 3.44) del reglamento. No obstante, se incluye también en el ámbito de aplicación de este real decreto a los controles realizados a la importación o distribución de alimentos, productos y mercancías, según se definen en este real decreto, a las ciudades autónomas de Ceuta y de Melilla.

Se incluye también en este título I un artículo de definiciones, en el que se recogen aquellos términos no definidos expresamente en la normativa aplicable, o que se definen en el propio Reglamento sobre controles oficiales. Estas últimas se incluyen para hacer extensivo el uso de estos términos a aquellos ámbitos que no están incluidos expresamente en el propio reglamento, pero sí que entran dentro del ámbito de aplicación de este real decreto.

En el título II, se desarrollan, como se ha dicho anteriormente, los requisitos y el procedimiento aplicable a las actividades realizadas de acuerdo con el Reglamento sobre controles oficiales. Este título se divide en tres capítulos: en el primero se desarrollan los requisitos generales para las actividades de control; en el segundo, los requisitos del procedimiento para la toma de muestras y análisis, ensayo y diagnóstico, y en el tercero, los requisitos aplicables a los laboratorios.

Con respecto a los requisitos generales exigibles a los controles y otras actividades oficiales, desarrollados en el capítulo I, se establecen en primer lugar los requisitos a los que están sujetos los controles oficiales, incluyendo las actuaciones que son susceptibles de ser realizadas a distancia y sobre productos comercializados a través de medios de comunicación a distancia, así como las actuaciones que pueden llevar a cabo los agentes de control oficial en el marco de sus funciones. A continuación, se establecen los requisitos que deben cumplir los registros escritos de los controles oficiales, incluyendo menciones expresas a los controles oficiales realizados por medios de comunicación a distancia y a aquellos que requieran la presencia continuada de los agentes de control oficial en el establecimiento sometido a control. Por último, se incluyen los requisitos de transparencia a los que están sujetos los mencionados controles, y la publicidad de aquellos incidentes o situaciones de riesgo para la salud humana, animal, vegetal o medioambiental, incluyendo los principios a los que debe estar sometida la autoridad competente a la hora de hacer pública la información pertinente.

En cuanto a la toma de muestras y análisis, ensayo o diagnóstico, en el capítulo II se procede a complementar lo dispuesto en los artículos 34, 35 y 36 del Reglamento sobre controles oficiales. En este sentido, se establecen, en primer lugar, los requisitos aplicables a toda toma de muestras realizada por el agente de control oficial, para a continuación especificar aquellos a los que está sujeto dicho acto en caso de que se realice en el marco de un control oficial.

Seguidamente, se desarrolla el procedimiento a través del cual se realiza el análisis, ensayo o diagnóstico sobre la muestra y la comunicación de los resultados al operador.

Se reconoce, a su vez, el derecho del operador a un segundo dictamen pericial según se recoge en el artículo 35 del Reglamento sobre controles oficiales, en formato de revisión documental según se establece en el artículo 35.1 del reglamento y, cuando proceda, segundo análisis, ensayo o diagnóstico de acuerdo con el artículo 35.2 y el considerando 48 del reglamento. Con respecto a la revisión documental, se establece el marco sobre el cual se realizará y los criterios que debe cumplir la persona experta reconocida y con las cualificaciones adecuadas para ser considerada como tal. De forma adicional, cuando se disponga de cantidad suficiente de muestra, el operador tendrá derecho a un segundo análisis, ensayo o diagnóstico en el marco del segundo dictamen pericial establecido en el artículo 35 del Reglamento sobre controles oficiales, cumpliendo los requisitos establecidos en el artículo 13 de este real decreto.

No obstante, se especifica, de acuerdo con el artículo 35 del Reglamento sobre controles oficiales, que existen situaciones en las que no resulta pertinente, adecuado o técnicamente viable recoger cantidad suficiente de muestra que permita un segundo análisis.

Con el objetivo de servir de apoyo para adoptar una decisión con respecto a qué situaciones entran dentro de estos preceptos, se recoge una lista no exhaustiva de ejemplos, de acuerdo con el considerando 48 y el artículo 35 del mencionado reglamento, así como con la Comunicación de la Comisión sobre la ejecución del Reglamento sobre controles oficiales.

Además, se incluye una serie de criterios, entre los que se encuentra la representatividad del resultado analítico, la distribución o prevalencia del analito en el producto muestreado o el riesgo en la salud pública o sanidad animal del resultado analítico, para facilitar la valoración de si en una situación particular es necesario recoger suficiente cantidad de muestra.

En particular, se han incluido en esta lista no exhaustiva los muestreos para la realización de análisis microbiológicos y de compuestos químicos volátiles debido a que la prevalencia del peligro puede ser particularmente baja en el animal o la mercancía o su distribución especialmente escasa o irregular, a pesar de lo cual su presencia puede suponer un riesgo grave para la salud pública. Además, en determinadas tomas de muestras en animales vivos y material genético en frontera, realizadas con el fin de detectar la presencia de enfermedades animales, el riesgo de salud pública o sanidad animal derivado de un resultado inicial desfavorable no justifica la realización de un segundo análisis, ensayo o diagnóstico en el marco del segundo dictamen pericial.

El carácter no exhaustivo de este listado se debe a que, al no definir el Reglamento sobre controles oficiales los conceptos de pertinente, adecuado o técnicamente viable, su delimitación supondría un acotamiento de la aplicación de una normativa europea por medio de una normativa nacional, lo cual iría en contra de los principios que regulan la normativa de la Unión.

A continuación, se relacionan las circunstancias específicas a las que está sujeta la toma de muestras realizada por medios de comunicación a distancia, y la toma de muestras y análisis, ensayo o diagnóstico en el ámbito de otras actividades oficiales.

En el capítulo III se establecen los requisitos aplicables a los laboratorios oficiales designados para realizar funciones en el marco de los controles oficiales y otras actividades oficiales, así como a los laboratorios nacionales de referencia, según lo dispuesto en los artículos 37, 38, 39, 40, 41 y 42 para los primeros, y artículos 100 y 101 respecto a los laboratorios nacionales de referencia, del Reglamento sobre controles oficiales.

A continuación, se desarrollan, en el título III, los requisitos y el procedimiento para las actividades que se realizan de acuerdo con este real decreto, pero a las que el Reglamento sobre controles oficiales no les resulta de aplicación. Este título se desarrolla con la misma estructura que el título II, con la diferencia de que, en lugar de hacer mención a los artículos del reglamento, se transcriben los preceptos del mismo que resultan aplicables a estas actividades.

Otra diferencia con respecto al título II es que, al contrario que en el artículo 11, la lista de situaciones en las que no resulta pertinente, adecuado o técnicamente viable recoger suficiente cantidad de muestra sí que es, en este caso, exhaustiva, al no resultarles aplicable el reglamento.

Por último, no se incluye en este título III la regulación de los Laboratorios Nacionales de Referencia, al ser este un concepto aplicable únicamente en el marco del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017.

En el título IV se establecen las posibles medidas a adoptar en situaciones de riesgo o en caso de sospecha o constatación de incumplimiento de la normativa; la comunicación entre autoridades competentes en estas situaciones; la publicidad de los incidentes o de las situaciones de riesgo, y la responsabilidad de los incumplimientos y el régimen sancionador aplicable.

A través de lo dispuesto en el título V se crea la Comisión Nacional de Coordinación del Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria (en adelante, PNCOCA), como órgano encargado de la coordinación a nivel de la Administración General del Estado para la elaboración y aprobación del PNCOCA de acuerdo con el artículo 109 del Reglamento sobre

controles oficiales, y se actualiza la denominación, composición y funciones de la Comisión Nacional de Coordinación del Plan de la Investigación y Control de Sustancias Farmacológicamente Activas y sus residuos en Animales Vivos y sus Productos, establecida anteriormente por el artículo 4 del Real Decreto 1749/1998, de 31 de julio, que pasa a denominarse Comisión Nacional de Coordinación del Control de Sustancias Farmacológicamente Activas y sus Residuos.

Se incluyen, finalmente, una disposición adicional acerca del tratamiento de la información recogida en el marco de la aplicación de este real decreto; una disposición transitoria referente a las actividades iniciadas previamente a la entrada en vigor de este real decreto; una disposición derogatoria para la derogación parcial del Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, y completa del Real Decreto 1749/1998, de 31 de julio; 4 disposiciones finales, y un anexo.

De entre las disposiciones finales, destaca la disposición final primera, por la que se modifica el Real Decreto 1086/2020, de 9 de diciembre, por el que se regulan y flexibilizan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones de la Unión Europea en materia de higiene, de la producción y comercialización de los productos alimenticios, así como las actividades de la producción y comercialización de los productos alimenticios excluidas de su ámbito de aplicación, incluyendo que los establecimientos dedicados a la maduración de alimentos con características tradicionales podrán estar localizados en cuevas geológicas naturales y en bodegas tradicionales excavadas en el terreno. Las restantes disposiciones finales se refieren al título competencial; a la facultad de desarrollo y ejecución, y a la entrada en vigor del presente real decreto.

III

Este real decreto se ajusta a los principios de buena regulación a los que se refiere el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en particular, a los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia. Así, este real decreto, atendiendo a los principios de necesidad y eficacia, persigue un interés general como es el de mejorar el marco regulatorio de la seguridad y calidad alimentaria, la sanidad animal y la salud pública, de manera supletoria a lo establecido en el marco del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017. Además, ajustándose al principio de proporcionalidad, supone la regulación imprescindible para atender al interés general antes expuesto, sin que suponga un incremento de las cargas administrativas, atendiendo al principio de eficiencia. Igualmente, su adopción contribuirá de manera importante a la seguridad jurídica del ámbito regulado, al ser coherente con el ordenamiento europeo.

En la tramitación de este real decreto, 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 de Melilla, las entidades locales a través de la Federación Española de Municipios y Provincias, las asociaciones de consumidores y usuarios a través del Consejo de Consumidores y Usuarios, la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria y el sector de la alimentación.

Asimismo, ha sido sometido al procedimiento previsto en la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información, así como a lo dispuesto en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, por el que se regula la remisión de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información.

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en los apartados 10.ª, 13.ª y 16.ª del artículo 149.1 de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva, respectivamente, sobre régimen aduanero y arancelario, y comercio exterior; en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica y en materia de sanidad exterior, y bases y coordinación general de la sanidad.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030; del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación; del Ministro de Economía, Comercio y

Empresa y de la Ministra de Sanidad, con la aprobación previa del Ministro para la Transformación Digital y de la Función Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 1 de julio de 2025,

DISPONGO:

TÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto tiene por objeto establecer los requisitos para la realización de los controles y otras actividades oficiales, en particular los referidos al muestreo y análisis, ensayo y diagnóstico, así como las actuaciones derivadas, incluyendo las medidas a adoptar por las autoridades competentes, las autoridades de control ecológico, los organismos delegados o las personas físicas en las que se hayan delegado ciertas funciones de control oficial, en su caso.

Todo ello de acuerdo con lo previsto en el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales), y en otras disposiciones de la Unión Europea o de carácter nacional, sin perjuicio de las competencias de desarrollo y ejecución de las comunidades autónomas.

2. Este real decreto se aplicará a:

a) Los controles oficiales dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017.

b) Las otras actividades oficiales realizadas en el ámbito de aplicación del artículo 1.2.a) del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017.

Las actividades a las que se refiere este apartado se llevarán a cabo de acuerdo con lo dispuesto en el título II de este real decreto, sin perjuicio de la directa aplicación del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017.

3. Adicionalmente, se aplicará a los siguientes ámbitos, no incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017:

a) Los controles oficiales y otras actividades oficiales de los vinos amparados por Denominación de Origen Protegida o Indicación Geográfica Protegida recogidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, por el que se crea la organización común de mercados de los productos agrarios y por el que se derogan los Reglamentos (CEE) n.º 922/72, (CEE) n.º 234/79, (CE) n.º 1037/2001 y (CE) n.º 1234/2007, y del Reglamento (UE) 2024/1143 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de abril de 2024, relativo a las indicaciones geográficas de la Unión para vinos, bebidas espirituosas y productos agrícolas, así como especialidades tradicionales garantizadas y términos de calidad facultativos para productos agrícolas, por el que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 1308/2013, (UE) 2019/787 y (UE) 2019/1753, y se deroga el Reglamento (UE) n.º 1151/2012.

b) Los controles oficiales de los productos fertilizantes de acuerdo con la definición contenida en el Reglamento (UE) 2019/1009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2019, por el que se establecen disposiciones relativas a la puesta a disposición en el mercado de los productos fertilizantes UE y se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1069/2009 y (CE) n.º 1107/2009 y se deroga el Reglamento (CE) n.º 2003/2003, que no entren en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, independientemente de si se comercializan bajo la normativa comunitaria o las nacionales.

c) Los controles oficiales a los que no les resulte aplicable el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, consistentes en verificar las adecuadas condiciones higiénicas de los medios de transporte internacional y de las instalaciones de los puestos de control fronterizos y otras instalaciones portuarias y aeroportuarias distintas de las anteriores, sin perjuicio de lo establecido en el Reglamento 2019/1014 de la Comisión, de 12 de junio de 2019, que establece normas detalladas sobre los requisitos mínimos para los puestos de control fronterizos, incluidos los centros de inspección, y para el formato, las categorías y las abreviaturas que se han de utilizar para elaborar listas de puestos de control fronterizos y puntos de control.

d) El control de las materias contumaces y otras mercancías procedentes de países o territorios terceros susceptibles de poner en riesgo la salud pública, cuando no les resulte aplicable el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017.

e) Los controles oficiales realizados para verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en las normas a las que se refiere el artículo 1.2 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, cuando dichos requisitos sean aplicables a los alimentos, animales y mercancías, según se definen en el artículo 2.2, apartados e), f), y g), que se importen o introduzcan en las ciudades autónomas de Ceuta y de Melilla.

Las actividades a las que hace referencia este apartado 3 se realizarán de acuerdo con lo previsto en el título III de este real decreto.

4. Este real decreto no será de aplicación:

a) En aquellos casos en los que la normativa sectorial desarrolle metodología específica relativa al control oficial, en cuyo caso este real decreto se aplicará de forma supletoria a esta, como en el caso de los controles organolépticos del aceite de oliva, que se rigen por el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/2105 de la Comisión, de 29 de julio de 2022, por el que se establecen las normas relativas a los controles de conformidad de las normas de comercialización del aceite de oliva y a los métodos de análisis de las características del aceite de oliva.

b) A aquellas otras actividades oficiales no recogidas en el apartado 1.2.a) del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, entre otras, las destinadas a comprobar la presencia de enfermedades animales o plagas de los vegetales, a prevenir o contener la propagación de dichas enfermedades animales o plagas vegetales o a erradicarlas, a conceder autorizaciones o aprobaciones y a expedir certificados o atestaciones oficiales.

c) A organismos delegados y personas físicas delegadas, y en su caso, a las autoridades de control ecológico, en el ámbito de la verificación del cumplimiento del pliego de condiciones de las bebidas espirituosas y productos agrícolas y alimenticios con Denominación de Origen Protegida, Indicación Geográfica Protegida o Especialidad Tradicional Garantizada, así como en el ámbito de la producción y el etiquetado de los productos ecológicos establecido en el artículo 1.2.i) del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, en cuanto a lo dispuesto en el artículo 7.4 respecto al cumplimiento de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Artículo 2. *Definiciones.*

1. Las definiciones de «controles oficiales» y de «otras actividades oficiales» que establece el artículo 2 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del

Consejo, de 15 de marzo de 2017, serán aplicables en todo el ámbito de aplicación de este real decreto.

No obstante, de ello no se deducirá que las actividades no incluidas en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, según el título III de este real decreto, tengan que cumplir en su totalidad dicho reglamento, a menos que se especifique lo contrario en este real decreto.

2. Se entenderá por:

a) Muestra: conjunto compuesto de una o varias porciones de materia seleccionada a partir de un producto, o de una o varias unidades seleccionadas de entre una población de unidades, destinada a la realización de un análisis, ensayo o diagnóstico.

b) Agentes de control oficial: personal de las autoridades competentes, las autoridades de control ecológico, los organismos delegados o las propias personas físicas en las que se hayan delegado determinadas funciones de control oficial, en su caso, que hayan sido nombradas para realizar funciones de inspección y control en el marco de las actividades establecidas en el artículo 1.2 y 1.3, y cuenten para ello con las cualificaciones y formación necesarias establecidas.

c) Operador: será aplicable la definición contenida en el artículo 3.29) del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, a las actividades recogidas en el artículo 1.2. Con respecto a las actividades recogidas en el artículo 1.3, un operador será toda persona física o jurídica sujeta a una o más de las obligaciones previstas en la normativa que resulte aplicable.

En el ámbito de la producción ecológica, se incluirán en este término a los grupos de operadores, según se definen en el artículo 36 del Reglamento (UE) 2018/848, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo.

d) Control organoléptico: actividad realizada por las autoridades competentes, los organismos delegados o las personas físicas en las que se hayan delegado determinadas funciones de control oficial para comprobar que los productos o mercancías poseen las adecuadas condiciones, perceptibles por los sentidos en relación con el aspecto visual, sabor, olor y textura, etc. que determinan su aptitud para el consumo o uso declarado o para verificar las condiciones del pliego de condiciones o el cumplimiento con lo establecido en la normativa.

e) Animales: término definido en el artículo 3.9) del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017;

f) Alimento: término definido en el artículo 3.12) del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017;

g) Mercancías: término definido en el artículo 3.11) del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, aplicándose igualmente a todo aquello sujeto a las actividades recogidas en el artículo 1.2 y 1.3;

h) Acta: documento administrativo con valor de prueba en el que se reflejan los hechos constatados, resultados y actuaciones derivadas de una actuación efectuada por una autoridad competente, directamente o a través de los agentes de control oficial.

i) Acta de inspección: documento administrativo con valor de prueba en el que se reflejan los hechos constatados, resultados y actuaciones derivadas de una inspección.

j) Acta de toma de muestras: documento administrativo con valor de prueba en el que se reflejan los aspectos relacionados con una toma de muestra.

3. Cuando este real decreto se aplique a bebidas espirituosas, las referencias del mismo a «Indicaciones Geográficas Protegidas» se entenderán realizadas a «Indicaciones Geográficas».

TÍTULO II

De las actividades incluidas en el ámbito de aplicación del Reglamento sobre controles oficiales

CAPÍTULO I

Requisitos generales para los controles y otras actividades oficiales

Artículo 3. *Organización de los controles oficiales.*

1. Las autoridades competentes llevarán a cabo, a través de los agentes de control oficial, controles oficiales de acuerdo con el artículo 9 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017. Asimismo, se utilizarán los métodos y técnicas recogidos en el artículo 14 del citado reglamento.

2. Los controles oficiales señalados en el artículo 1.2.a) se realizarán de acuerdo con las orientaciones establecidas en el Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria (en adelante, PNCOCA), de acuerdo con los planes autonómicos o municipales de control oficial o conforme a los protocolos específicos, en su defecto. En el caso de actividades y productos no incluidos en el PNCOCA, los controles oficiales se realizarán conforme a los planes establecidos de acuerdo con su normativa específica.

3. Los controles oficiales para verificar el cumplimiento de la normativa por parte de los operadores podrán realizarse mediante control *in situ* o mediante control oficial a distancia, cuando esta forma de control sea preferible, siempre que ello no suponga menoscabar su eficacia, para posibilitar su ejecución o para mejorar la eficacia y eficiencia de la actuación.

4. A los efectos del apartado anterior, podrá ser procedente la realización de controles oficiales a distancia, en particular en los siguientes casos:

a) Control de la comercialización por medios de comunicación a distancia;

b) control de la publicidad de operadores, productos y mercancías;

c) control del etiquetado de productos y de prácticas informativas leales en el etiquetado, información o publicidad de productos;

d) revisiones o auditorías documentales del sistema de autocontrol de las empresas;

e) control de la trazabilidad;

f) control de seguimiento de incumplimientos;

g) control del registro o autorización de los establecimientos, instalaciones, explotaciones o productos incluidos en el marco de las actividades referidas en el artículo 1.2;

h) control de la notificación de complementos alimenticios;

i) control de la comunicación de puesta en el mercado de los alimentos para grupos específicos de población,

j) control de la adecuación de los menús escolares,

k) control de la documentación técnica preceptiva;

l) otros controles que, a juicio de la autoridad competente, puedan realizarse a distancia.

5. El agente de control oficial podrá realizar *in situ* los controles referentes a la trazabilidad y etiquetado en muestras tomadas previamente en mercado, en presencia de un testigo, dejando registro escrito conforme al artículo 7.

6. Lo dispuesto en este artículo será igualmente aplicable a las autoridades de control ecológico, organismos delegados y a las personas físicas en las que se hayan delegado o atribuido determinadas funciones de control oficial, en su caso, en el ámbito de tales funciones.

Artículo 4. *Ejecución de los controles oficiales.*

1. En el ejercicio de sus funciones, los agentes de control oficial tendrán el carácter de autoridad y podrán solicitar el apoyo necesario de cualquier otra autoridad, así como de los Cuerpos y Fuerzas de Seguridad.

2. En el marco de sus actuaciones, los agentes de control oficial podrán:

a) Personarse y, en su caso, entrar, sin previa notificación y en cualquier momento, salvo normativa propia que diga lo contrario, en todo centro o establecimiento, instalación, medio

de transporte o explotación sujeto a este real decreto, previa identificación como agente de control oficial en caso de no ser un lugar de acceso público;

b) efectuar u ordenar la realización de las pruebas, investigaciones o exámenes necesarios para comprobar el cumplimiento de la normativa;

c) efectuar exámenes o controles documentales, de identidad y físicos necesarios para comprobar el cumplimiento de las disposiciones vigentes;

d) tomar muestras, en su caso sin identificarse hasta encontrarse en su posesión cuando se trate de productos comercializados por medios a distancia, con objeto de comprobar el cumplimiento de la legislación aplicable;

e) tomar fotografías, vídeos y cualquier otro medio de reproducción de la palabra, el sonido y la imagen con el fin de sustentar los hallazgos comprobados en el curso del control cumpliendo, en su caso, con los requisitos establecidos por el Reglamento (UE) 2016/679, del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos), y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales;

f) acceder directamente a la documentación y sistemas informatizados de gestión de la información pertinentes relativos a la seguridad, calidad y fraude en el ámbito de aplicación del artículo 1.2, y obtener en caso necesario copia de la información que considere oportuna para sustentar los hallazgos constatados;

g) acceder al resto de documentación industrial, mercantil y contable de los operadores que inspeccionen cuando lo consideren necesario en el curso de sus actuaciones y obtener en caso necesario copia de esta;

h) realizar cuantas actividades sean necesarias para el adecuado cumplimiento de las funciones de inspección y control que desarrollen, en especial, adoptar, en caso de necesidad, medidas y órdenes de ejecución de acuerdo con el título IV.

3. Los operadores estarán obligados, a requerimiento del agente de control oficial, a facilitar toda clase de información sobre instalaciones, productos o servicios, actividades, equipos, medios de transporte, explotaciones (incluyendo parcelas y cultivos), animales, mercancías y controles propios que están bajo su control permitiendo la directa comprobación por parte del agente de control oficial, así como a proporcionar la documentación solicitada por el agente de control oficial y a facilitar que se obtenga copia o reproducción de la referida documentación.

4. La carencia de toda o parte de la documentación reglamentaria exigida al operador o su defectuosa gestión, cuando afecte fundamentalmente a la determinación de los hechos imputados o a su calificación, se presumirá constitutiva de incumplimiento, salvo prueba en contrario.

5. Lo dispuesto en este artículo será igualmente aplicable a las autoridades de control ecológico, organismos delegados y a las personas físicas en las que se hayan delegado o atribuido determinadas funciones de control oficial, en su caso, en el ámbito de tales funciones.

Artículo 5. *Controles oficiales sobre productos para determinar su aptitud para el uso o destino declarado.*

1. En el caso de los controles oficiales realizados sobre productos para determinar su aptitud para el uso o destino declarado que no requieran la remisión de muestra a un laboratorio oficial, en particular, en el caso de inspección *postmortem* en mataderos o exámenes organolépticos, el agente de control oficial hará constar en el registro escrito, al menos cuando se detecten incumplimientos, los hechos y circunstancias que considere que los ponen de manifiesto en la partida inspeccionada. En caso de incumplimiento, se procederá a adoptar medidas de acuerdo con el título IV.

2. Cuando el operador no esté conforme con lo reflejado en el registro escrito, podrá solicitar la realización, en un plazo de veinticuatro horas a partir del control, de un nuevo control oficial, que se llevará a cabo en un plazo inferior a veinticuatro horas desde que se realice la solicitud. Siempre que el carácter del producto lo permita, dicho control será

realizado por un agente de control oficial que deberá tener, al menos, igual jerarquía administrativa que el agente de control oficial que realizó el primer control, pudiendo designar el operador perito de parte, y concurriendo también el agente de control oficial que realizó el control inicial. Una vez realizado, se realizará un nuevo registro escrito en el que se recogerán los hechos y circunstancias que se consideren relevantes, así como las valoraciones del cumplimiento de la legislación emitidas por ambas partes. Todo ello se elevará a la autoridad competente que acordará la adopción de medidas de acuerdo con el título IV, incluyendo la incoación del expediente sancionador, si lo estima procedente.

3. Lo dispuesto en el presente artículo no se aplicará a los controles sanitarios oficiales para determinar la aptitud para el uso o destino declarado de productos de consumo o uso humano procedentes de terceros países, que se regirán por el artículo 6.

Artículo 6. *Controles oficiales de índole sanitaria para determinar la aptitud para el uso o destino declarado de productos de consumo o uso humano procedentes de terceros países.*

1. El presente artículo se aplicará a los controles físicos realizados para comprobar las características organolépticas y de temperatura y verificar el cumplimiento de la aptitud sanitaria de las mercancías de consumo o uso humano, incluidas en el ámbito de aplicación de los artículos 44 y 47 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, y de los artículos 4, 5 y 6 del Reglamento Delegado (UE) 2019/2126 de la Comisión, de 10 de octubre de 2019, por el que se completa el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, en lo que respecta a las normas relativas a los controles oficiales específicos de determinadas categorías de animales y mercancías, a las medidas que deben adoptarse tras la realización de esos controles y a determinadas categorías de animales y mercancías exentas de controles oficiales en los puestos de control fronterizos.

2. Cuando se hayan realizado los controles a los que se refiere el apartado anterior y el operador no esté conforme con los resultados de los mismos, podrá solicitar por escrito, en un plazo máximo de cuarenta y ocho horas, la realización de un nuevo examen por un perito de parte, que se llevará a cabo en un plazo inferior a veinticuatro horas desde la presentación de la solicitud. Si el resultado de este segundo examen confirma el resultado del primero, se procederá a dictaminar la no aptitud de la mercancía para el destino solicitado. En el caso de que el resultado obtenido no ratifique el inicial, la Administración designará a otro inspector oficial para la realización de un nuevo control físico, que se llevará a cabo en un plazo máximo de cuarenta y ocho horas desde la recepción del informe pericial y cuyo resultado será dirimente y definitivo.

Artículo 7. *Registros escritos de los controles y otras actividades oficiales.*

1. Los agentes de control oficial elaborarán registros escritos de los controles oficiales que lleven a cabo. Estos registros podrán realizarse en versión electrónica o en papel, y podrán consistir en:

a) Un acta de inspección y/o de toma de muestras;

b) un informe, que puede complementar y desarrollar los hallazgos constatados en el acta, o ser un elemento único en el que se recojan los hallazgos constatados en el transcurso de un control oficial;

c) cualquier otro sistema que deje constancia inequívoca de la información necesaria del control oficial realizado, incluidos los asientos o registros en herramientas informáticas.

2. Los registros señalados en el apartado anterior contendrán toda la información necesaria del control oficial realizado, incluyendo lo establecido en el artículo 13.1 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, y, adicionalmente, lo siguiente:

a) Datos del operador objeto del control;

b) datos de las circunstancias en que se ha realizado el control oficial: lugar, fecha y hora, así como cualquier otra información necesaria para identificar el control realizado;

c) identificación del agente de control oficial que realiza el control y, en su caso, entidad a la que pertenece, así como firma o medio de identificación inequívoca;

d) producto objeto de control, cuando se considere relevante;
e) en el caso de toma de muestras, al menos cuando proceda, los siguientes datos:

1.º Identificación de la muestra/número de precinto,
2.º datos del animal/producto,
3.º partida/lote,
4.º fecha de caducidad o consumo preferente,
5.º peso/volumen,
6.º modo de conservación/temperatura,
7.º finalidad y método de muestreo,
8.º normativa aplicable,
9.º si se ha tomado o no cantidad suficiente de muestra para segundo análisis, ensayo o diagnóstico y en caso negativo su causa, y
10.º otra información relevante en función del tipo de muestra;

f) cuantos datos y circunstancias adicionales sean necesarios, en particular, aquellos que puedan servir de base a un posible procedimiento sancionador;
g) cuando la naturaleza del control realizado lo permita, observaciones realizadas por el operador, así como aceptación, en su caso, del contenido del registro escrito por su parte.

3. En todos los controles oficiales, y en particular en aquellos realizados a distancia, los registros escritos podrán incorporar cualquier material que dé soporte al control oficial realizado, como fotografías, capturas de pantalla, copias de documentos, o cualquier otro medio de reproducción de la palabra, el sonido y la imagen, con el fin de sustentar los hallazgos comprobados en el curso del control cumpliendo, en su caso, con los requisitos de protección de la intimidad de las personas que resulten aplicables. La documentación o imágenes que se añadan deberán contener datos que permitan su correspondencia inequívoca con el registro del control realizado.
4. Se pondrá a disposición del operador una copia de los registros del control oficial realizado, al menos, a solicitud del operador o en caso de incumplimiento o sospecha de este en el marco de los controles oficiales realizados, según lo establecido en el artículo 13.2 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017. Esta copia se facilitará cumpliendo con lo dispuesto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre. En caso de que a partir del control oficial realizado se deriven investigaciones posteriores y la aportación de la copia del registro pueda menoscabar el resultado de dichas investigaciones, se podrá demorar la aportación de la copia el tiempo que resulte estrictamente necesario para no interferir en estas.
5. En el caso de los controles oficiales que requieran la presencia continua o regular de los agentes de control oficial en los locales del operador, estos deberán cumplir con los requisitos establecidos en el artículo 13.3 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017.
6. Los hechos constatados por los agentes de control oficial y que se formalicen en los registros, observando los requisitos legales pertinentes, tendrán valor probatorio, sin perjuicio de las pruebas que en defensa de sus respectivos derechos o intereses puedan señalar o aportar los propios operadores.
7. Cuando la autoridad competente lo determine, los agentes de control oficial podrán expedir registros de otras actividades oficiales. En caso de que de las otras actividades oficiales efectuadas se puedan derivar actuaciones por parte de la autoridad competente, dichos registros se deberán realizar cumpliendo con lo establecido en este artículo. En estos casos, se deberá proporcionar copia del registro escrito según lo establecido en el apartado 4.

Artículo 8. *Transparencia y confidencialidad de los controles y otras actividades oficiales.*

1. De forma periódica y al menos con periodicidad anual, las autoridades competentes informarán a la población sobre la organización y realización de los controles oficiales, a través de la publicación de:

a) El Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria (PNCOCA),
b) el Informe anual de resultados del PNCOCA, y

c) los planes autonómicos y municipales de control y sus resultados, en su caso.

2. Las autoridades competentes podrán hacer públicos los resultados de los controles oficiales de los operadores individuales con las condiciones establecidas en los artículos 8 y 11 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017.

3. Las autoridades de control ecológico, organismos delegados y a las personas físicas en las que se hayan delegado determinadas funciones de control oficial, en su caso, están obligadas de modo estricto a cumplir el deber de secreto profesional sobre los controles y otras actividades oficiales que realicen.

CAPÍTULO II

Requisitos para la toma de muestras y análisis, ensayo y diagnóstico

Artículo 9. *Procedimiento general para la toma de muestras para análisis, ensayo o diagnóstico en el marco del control oficial.*

1. Se considerará toma de muestras al acto mediante el cual el agente de control oficial recoge una muestra. Los métodos de muestreo se efectuarán conforme al artículo 34 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017.

2. Se dejará registro escrito de la toma de muestras conforme al artículo 7. En el caso de tomas de muestras realizadas en instalaciones fronterizas, la fecha de la firma del acta de toma de muestras no podrá ser posterior a la fecha de firma del Documento Sanitario Común de Entrada.

3. En el momento de la toma de muestras por parte del agente de control oficial, al menos cuando el operador lo solicite, se recogerá cantidad suficiente de muestra que permita la realización en caso necesario de un segundo análisis, ensayo o diagnóstico conforme al artículo 15. Las muestras que se recojan quedarán en poder del agente de control oficial, o de la autoridad competente en su caso, hasta su remisión al laboratorio.

4. En el momento de la toma de muestras o de forma previa, se informará al operador del procedimiento a seguir, y de la posibilidad de solicitar la recogida de cantidad suficiente de muestra que permita un segundo análisis, ensayo o diagnóstico. Cuando no se recoja, se informará al operador y se dejará constancia de tal hecho y su motivación en el registro escrito del muestreo.

5. En caso de haberse recogido cantidad suficiente de muestra para la posible realización de un segundo análisis, ensayo o diagnóstico según el artículo 15, la subdivisión de la muestra en muestras independientes podrá realizarse por el agente de control oficial, la autoridad competente o por el laboratorio que lleve a cabo el análisis, ensayo o diagnóstico inicial.

6. La muestra se tomará, manipulará, acondicionará, precintará, identificará y etiquetará de manera que se asegure su validez jurídica, científica y técnica y la idoneidad de su contenido en todo momento para los análisis, ensayos o diagnósticos que vayan a realizarse, incluyendo durante su transporte y almacenamiento.

Artículo 10. *Situaciones particulares para el procedimiento de toma de muestras para análisis, ensayo o diagnóstico en el marco del control oficial.*

1. Cuando la toma de muestras se efectúe en el establecimiento de un operador que únicamente realice actividades de venta al por menor o de distribución que no afecten al envasado, o no esté presente el operador responsable, y no se cumpla lo dispuesto en el artículo 11, se procederá por defecto a la recogida de muestras contemplada en el artículo 9.3.

2. No obstante a lo establecido en el artículo 9.3, en el caso de muestras de productos que se presenten sin envasar para la venta al consumidor final y a las colectividades, de los envasados en los lugares de venta a petición del comprador, y de los envasados por los titulares del comercio al por menor, así como para las muestras de productos comercializados a granel recogidas en el marco de las actividades que figuran en el artículo 1.2, o cuando así lo considere el agente de control oficial, el acto de toma de muestras y su

manipulación para la obtención de cantidad suficiente de muestra podrá ser realizado directamente por el operador, bajo la supervisión del agente de control oficial y siguiendo sus instrucciones, de manera que se puedan reproducir todos los factores que de manera cotidiana se dan cuando se manipulan dichos productos.

3. En el caso de las tomas de muestras de animales y mercancías comercializados por medios de comunicación a distancia, se procederá de acuerdo con lo establecido en el artículo 17.

Artículo 11. *Excepciones a la recogida de suficiente cantidad de muestra que permita un segundo análisis, ensayo o diagnóstico en el marco del control oficial.*

1. No será necesario recoger cantidad suficiente de muestra que permita un segundo análisis, ensayo o diagnóstico cuando no sea pertinente, adecuado o técnicamente viable.

Algunas situaciones en las que se podría dar esta circunstancia son:

a) Muestras destinadas a ser sometidas a análisis microbiológicos;

b) muestras destinadas a ser sometidas a análisis de compuestos químicos volátiles o inestables o de cualquier otro analito cuyas propiedades o cantidad en la muestra pueda variar significativamente con el transcurso del tiempo;

c) cuando la obtención de suficiente cantidad de muestra no se pueda realizar sin poner en cuestión su validez jurídica, científica y técnica, así como la identidad y correspondencia de esta con respecto a la utilizada para la realización del análisis, ensayo o diagnóstico establecido en el artículo 12;

d) cuando no se pueda obtener una cantidad suficiente que sea igualmente representativa del lote muestreado de las mercancías que las autoridades competentes hayan encargado, sin identificarse, a los operadores por medios de comunicación a distancia. En la medida de lo posible, las autoridades competentes deben procurar proteger el derecho del operador a un segundo dictamen pericial encargando para ello unidades suficientes;

e) muestras tomadas de animales vivos o material genético de animales vivos en instalaciones fronterizas;

f) otras situaciones, en cuyo caso deberá justificarse adecuadamente.

2. Para valorar si resulta pertinente, adecuado o técnicamente viable recoger suficiente cantidad de muestra que permita un segundo análisis, ensayo o diagnóstico se tendrán en cuenta, entre otros, los siguientes aspectos:

a) La prevalencia en el producto del peligro biológico, químico o físico, en aquellos casos en los que esta pueda ser especialmente baja o su distribución pueda ser especialmente escasa o irregular, de modo que la detección del peligro en material adicional no sea posible con suficiente fiabilidad;

b) el carácter perecedero de las muestras, en aquellos casos en los que dicha característica pueda suponer una limitación en el plazo en el que el análisis, ensayo o diagnóstico daría resultados significativos, o impida que las muestras puedan almacenarse y manipularse de forma que se asegure su validez jurídica, científica y técnica según lo dispuesto en el artículo 9.6;

c) la cantidad disponible de sustrato;

d) los casos en que el análisis, ensayo o diagnóstico sea aconsejable realizarlo sobre elementos o sustratos de prueba de volumen reducido que no permita obtener la cantidad suficiente de muestra que permita un segundo análisis, ensayo o diagnóstico;

e) la existencia de situaciones de urgencia o de peligro para la salud pública, la integridad del agente de control oficial o del operador.

Artículo 12. *Análisis, ensayo o diagnóstico.*

1. El agente de control oficial, o la autoridad competente cuando se considere oportuno, remitirá sin demora injustificada la muestra al laboratorio oficial que haya de realizar el análisis, ensayo o diagnóstico, teniendo en cuenta las características de la muestra y del análisis, ensayo o diagnóstico a realizar. Se evitarán, en todo caso, retrasos que puedan

influir en el posterior resultado del análisis, ensayo o diagnóstico o en la continuidad del procedimiento de control y actuaciones posteriores.

2. En los controles oficiales, el análisis, ensayo o diagnóstico de la muestra se realizará en un laboratorio oficial designado para dicho análisis, ensayo o diagnóstico, conforme al artículo 18.

3. El laboratorio que haya recibido la muestra realizará sin demora el análisis, ensayo o diagnóstico y emitirá un informe de ensayo sobre los resultados analíticos correspondientes de acuerdo con la expresión de resultados recogidos en la legislación y conforme a lo establecido en el alcance de su acreditación. En caso de que sea pertinente y se solicite por parte de la autoridad competente, el informe de ensayo, o un informe técnico complementario, podrá incluir también una valoración del cumplimiento de la legislación aplicable del resultado del ensayo, análisis o diagnóstico.

4. El agente de control oficial o la autoridad competente en su caso, realizará una valoración del cumplimiento con la legislación del resultado del análisis, ensayo o diagnóstico, a menos que se considere innecesaria en vista de la realizada, en su caso, por el propio laboratorio.

5. La autoridad competente informará del resultado al operador al menos cuando este sea desfavorable y adoptará las medidas coercitivas y correctivas pertinentes, pudiendo incluir, en su caso, la incoación de un expediente sancionador, así como las medidas de gestión del riesgo necesarias de acuerdo con el título IV. En caso de que a partir del resultado se deriven investigaciones posteriores, e informar al operador pueda menoscabar el resultado de dichas investigaciones, se demorará dicha notificación el tiempo que resulte estrictamente necesario para no interferir en estas.

6. Los apartados 2 y 3 no serán aplicables en el caso de análisis organolépticos de los productos con Denominación de Origen Protegida (DOP), Indicación Geográfica Protegida (IGP) o Especialidades Tradicionales Garantizadas (ETG) realizados con recursos internos del organismo delegado, o análisis especialmente poco habituales de acuerdo con lo establecido en el artículo 37.6 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017.

7. La información al operador contemplada en el apartado 5 será realizada, en su caso, por las autoridades de control ecológico, organismos delegados y las personas físicas en las que se hayan delegado determinadas funciones de control oficial.

Artículo 13. *Derecho del operador a un segundo dictamen pericial en el marco del control oficial.*

1. Las autoridades competentes garantizarán que los operadores cuyos animales o mercancías sean sometidos a muestreo, análisis, ensayo o diagnóstico en el contexto de controles oficiales puedan ejercer su derecho a un segundo dictamen pericial en caso de análisis, ensayo o diagnóstico desfavorable, según lo dispuesto en el artículo 35 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017.

2. El segundo dictamen pericial podrá implicar una revisión documental según lo dispuesto en el artículo 14 o, en aquellos casos en los que se disponga de suficiente cantidad de muestra de acuerdo con el artículo 9.3, un segundo análisis, ensayo o diagnóstico según lo dispuesto en el artículo 15, o ambos.

3. El operador podrá solicitar este segundo dictamen pericial en el plazo de 10 días hábiles a partir del siguiente al de la notificación del resultado desfavorable. Dicha solicitud incluirá:

a) En caso de solicitar revisión documental, el operador indicará la persona experta encargada de realizarla, y aportará la documentación que demuestre que cumple con los requisitos que se establecen en el anexo. Si el experto designado por el operador no puede acreditar experiencia laboral en la totalidad de las funciones de los puntos 1.º, 2.º y 3.º del apartado b) del anexo, a petición del operador, podrá aceptarse la participación de un segundo experto, de forma que en conjunto los cumplan, siempre que acredite un mínimo de 2 años de experiencia en dichas funciones. En caso de que el operador no designe persona experta, o cuando este no reúna los requisitos establecidos en el anexo, el personal de la

autoridad competente podrá ser designado como experto o expertos a efectos de la revisión documental, debiendo reunir los requisitos del anexo.

b) En caso de solicitar segundo análisis, ensayo o diagnóstico, el operador indicará el laboratorio oficial elegido para su realización, que será elegido entre los que figuren en la base de datos correspondiente a la que hace referencia el artículo 18.5, previo acuerdo con el laboratorio en cuestión. En caso de que no comunique el laboratorio elegido en la solicitud, se considerará que el operador renuncia a la elección de laboratorio y se realizará en el mismo laboratorio que realizó el primero, o en otro laboratorio oficial a elección de la autoridad competente, que deberá cumplir con los requisitos establecidos en el artículo 18.

4. La autoridad competente valorará la solicitud y, en caso de que se aprecie un error subsanable, o cuando la autoridad competente considere que el experto designado no cumple con los requisitos establecidos en el anexo, comunicará este hecho al operador y le permitirá la subsanación de la solicitud o la designación de otro experto en el plazo de diez días hábiles a partir del siguiente al de la comunicación.

5. El incumplimiento de los plazos indicados en el periodo de prueba contemplado en el artículo 77 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, debido a razones técnicas excepcionales, deberá justificarse debidamente. Se tendrá en cuenta, asimismo, el artículo 22.1.e) de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, con respecto a la suspensión del plazo máximo para resolver un procedimiento y notificar la resolución.

6. Lo dispuesto en este artículo será igualmente aplicable a las autoridades de control ecológico, organismos delegados y a las personas físicas en las que se hayan delegado determinadas funciones de control oficial.

Artículo 14. *Revisión documental en el marco del control oficial.*

1. Cuando se proceda a realizar la revisión documental, la autoridad competente indicará el formato y la forma, así como la fecha, en su caso, para el acceso a la información necesaria. No se remitirá aquella documentación que ya obre en poder de la persona interesada, a menos que la autoridad competente lo considere necesario.

2. La revisión documental se realizará, cuando proceda, sobre los siguientes documentos:

a) Registro de toma de muestras;

b) documento que indique referencias de la base legal de la toma de muestras;

c) método de muestreo;

d) documentación relativa a las condiciones de conservación de la muestra, incluyendo su transporte, y al registro de la muestra en el laboratorio;

e) acreditación del laboratorio, así como de la determinación analítica y matriz objeto de análisis, ensayo o diagnóstico;

f) designación del laboratorio;

g) método de análisis, ensayo o diagnóstico: procedimiento analítico utilizado conforme a la normativa vigente, en su caso;

h) informe de ensayo; y

i) resultado del análisis, ensayo o diagnóstico y valoración del cumplimiento de la autoridad competente, en su caso.

A efectos del acceso a documentos por parte de la persona interesada para la revisión documental, las autoridades competentes tendrán en cuenta las disposiciones legales aplicables referentes a la confidencialidad.

3. El operador, o el propio experto, en su caso, aportará en el plazo de diez días hábiles desde el acceso a la información un informe, facultativo y no vinculante, acerca del muestreo y primer análisis, ensayo o diagnóstico, que será tenido en cuenta por la autoridad competente para la resolución del expediente. La no emisión del mencionado informe en el plazo señalado supondrá la aceptación de las condiciones en que se han realizado el muestreo y análisis, ensayo o diagnóstico.

4. Lo dispuesto en este artículo será igualmente aplicable a las autoridades de control ecológico, organismos delegados y a las personas físicas en las que se hayan delegado determinadas funciones de control oficial.

Artículo 15. *Segundo análisis, ensayo o diagnóstico en el marco del control oficial.*

1. La autoridad competente valorará la idoneidad del laboratorio escogido por el operador, en especial la existencia de posibles conflictos de interés, y remitirá la muestra al laboratorio oficial elegido para la realización del segundo análisis, ensayo o diagnóstico. En caso de que el laboratorio no se considere idóneo, se informará de ello al operador y el análisis, ensayo o diagnóstico se realizará en el mismo laboratorio que realizó el primero, o en otro laboratorio oficial a elección de la autoridad competente, que deberá cumplir con los requisitos establecidos en el artículo 18.

No obstante, la autoridad competente podrá acordar que sea el propio laboratorio oficial que realizó el primer análisis, ensayo o diagnóstico el que se encargue del transporte de la muestra, en cuyo caso la autoridad competente establecerá los mecanismos necesarios para asegurar la validez jurídica, científica y técnica de la muestra, y la idoneidad de su contenido en todo momento.

2. En el caso de que se detecten incidencias al recibirse la muestra en el laboratorio que pudieran afectar al resultado, se harán constar en el informe de resultados.

3. El análisis, ensayo o diagnóstico se realizará cumpliendo con los requisitos exigidos en los apartados 2 a 4 y 6 del artículo 12. El segundo análisis, ensayo o diagnóstico deberá incluir, al menos, la/s sustancia/s o componente/s para los que se evidenció el resultado desfavorable. Además, en aquellos ámbitos de aplicación en los que así se establezca o sea necesario para la verificación de la conformidad o para salvaguardar la salud pública, los límites de cuantificación o detección o cualquier otro límite analítico aplicable del segundo análisis, ensayo o diagnóstico deberán cumplir con la legislación y, en caso de no estar legislado, deberán ser menores o iguales que los del primero. Cuando no haya ningún laboratorio que cumpla estos requisitos, se realizará en el mismo laboratorio que realizó el primer análisis, ensayo o diagnóstico o, en su caso, en el laboratorio nacional de referencia.

4. El resultado del segundo análisis, ensayo o diagnóstico, cuando se haya realizado, prevalecerá sobre el del primero.

5. Lo dispuesto en este artículo será igualmente aplicable a las autoridades de control ecológico, organismos delegados y a las personas físicas en las que se hayan delegado determinadas funciones de control oficial, en su caso.

Artículo 16. *Toma de muestras y análisis, ensayo o diagnóstico en otras actividades oficiales.*

1. Las autoridades competentes podrán realizar toma de muestras en el marco de las otras actividades oficiales para el seguimiento de un determinado peligro o sospecha de incumplimiento en un producto, realizado, entre otros motivos, con vistas a disponer de información sobre la exposición de la población a ese peligro, así como para valorar el nivel de cumplimiento de los productos puestos en el mercado con las normas aplicables y establecer prioridades para sucesivos programas de control y criterios a aplicar en los análisis de riesgos utilizados para la selección de los productos a controlar.

2. Cuando la toma de muestras y análisis, ensayo o diagnóstico se realice en el contexto de otras actividades oficiales, resultarán aplicables los artículos 34 y 37 a 42 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, teniendo en cuenta la excepción dispuesta en el artículo 40.1.b) del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017.

3. Sobre la base del resultado de los análisis, ensayos o diagnósticos realizados en el marco de otras actividades oficiales, en caso de que la autoridad competente considere que puedan existir riesgos para la salud humana, la sanidad animal, la sanidad vegetal, el bienestar de los animales, el medio ambiente o para los derechos de las personas consumidoras, o en caso de sospecha de incumplimientos, podrán adoptarse las medidas de actuación previstas en el título IV que resulten apropiadas.

4. Lo dispuesto en este artículo será igualmente aplicable a las autoridades de control ecológico, organismos delegados y a las personas físicas en las que se hayan delegado determinadas funciones de control oficial, en su caso.

Artículo 17. *Toma de muestras de animales y mercancías comercializadas por medios de comunicación a distancia.*

1. Podrán utilizarse a efectos de control oficial y de otras actividades oficiales muestras de animales y mercancías comercializadas por medios de comunicación a distancia, cumpliendo en todo caso con lo dispuesto en el artículo 36 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017.

2. En el contexto de la toma de muestras de acuerdo con el artículo 16, la notificación a la que se refiere el artículo 36.2.a) del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, se realizará al menos cuando del resultado del análisis, ensayo o diagnóstico puedan derivarse actuaciones por parte de las autoridades competentes.

3. El agente de control oficial dejará constancia de las evidencias, incluidos documentos gráficos, que acrediten el proceso de compra, apertura del paquete enviado, método de entrega, condiciones de transporte y toma de muestras en un registro escrito, conforme a lo establecido en el artículo 7.

4. Lo dispuesto en este artículo será igualmente aplicable a las autoridades de control ecológico, organismos delegados y a las personas físicas en las que se hayan delegado determinadas funciones de control oficial, en su caso.

CAPÍTULO III

Requisitos aplicables a los laboratorios

Artículo 18. *Designación de laboratorios oficiales.*

1. Los laboratorios oficiales deberán ser designados por las autoridades competentes conforme a lo establecido en el artículo 37 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017.

2. Los laboratorios designados por las autoridades competentes pueden ser tanto públicos como privados, siempre que se cumplan los requisitos establecidos en el artículo 37 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017.

En caso de que el laboratorio designado sea privado y realice funciones de análisis, ensayo o diagnóstico para operadores sometidos a control oficial deberán establecerse mecanismos que garanticen la ausencia de conflicto de intereses con respecto a las funciones como laboratorio oficial, de acuerdo con el artículo 37.4.c) del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017.

3. Los laboratorios oficiales, previa información a la autoridad competente que los ha designado, podrán subcontratar alguna de sus funciones únicamente con otros laboratorios oficiales.

4. Las autoridades competentes organizarán auditorías de los laboratorios oficiales que hayan designado de acuerdo con el artículo 39 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017. En caso de que el laboratorio oficial designado se encuentre en otro Estado miembro de la Unión Europea, o en un país tercero que sea parte en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, dichas auditorías podrán delegarse, previo acuerdo, en la autoridad competente del Estado miembro o tercer país en el que se encuentre ubicado.

5. Los laboratorios designados como laboratorio oficial por alguna autoridad competente ubicada en España estarán incluidos en las correspondientes bases de datos de la autoridad competente de la Administración General del Estado en función de sus competencias y las funciones que tengan atribuidas.

En el caso de los laboratorios oficiales que realicen actividades en el ámbito referido en el artículo 2.3.a) de la Ley 11/2001, de 5 de julio, por la que se crea la Agencia Española de Seguridad Alimentaria, dicha base de datos será la Red de Laboratorios de Seguridad Alimentaria (RELSA), de acuerdo con lo establecido en el artículo 35 de la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición.

6. En el supuesto de que existan indicios de alguna de las situaciones descritas en el artículo 39.2 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15

de marzo de 2017, la autoridad competente adoptará las medidas que considere oportunas, que incluirán la organización de auditorías adicionales, la solicitud de adopción de medidas correctoras y, en caso de que estas no sean adoptadas, la retirada de la designación, bien por completo o bien para determinadas tareas.

Artículo 19. *Laboratorios Nacionales de Referencia.*

1. La designación de los laboratorios nacionales de referencia se llevará a cabo de acuerdo con el artículo 100 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, por las autoridades competentes de la Administración General del Estado, en función de su ámbito competencial. Dicha designación les permitirá actuar también como laboratorios oficiales para la realización de análisis, ensayos o diagnósticos según los artículos 12, 15 y 16 de este real decreto.

2. En el caso de los laboratorios nacionales de referencia para actividades de control oficial que se realicen en el ámbito referido en el artículo 2.3.a) de la Ley 11/2001, de 5 de julio, por la que se crea la Agencia Española de Seguridad Alimentaria, estos serán designados por la Presidencia de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, previa aprobación por parte de la Comisión Institucional y el Consejo Rector de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, y será comunicada a la Comisión Europea por la presidencia de la Agencia.

3. Aquellos laboratorios nacionales de referencia cuyo ámbito competencial recaiga en el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, seguirán los procedimientos de designación establecidos a tal efecto por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

4. Los laboratorios nacionales de referencia, además de las funciones indicadas en el artículo 101 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, y siempre que desde el laboratorio se considere que es técnicamente viable:

a) Podrán realizar los análisis, ensayos o diagnósticos de control oficial y de otras actividades oficiales cuando así lo estime la autoridad competente y sea técnicamente viable;

b) llevarán a cabo, en su caso, los segundos análisis, ensayos o diagnósticos cuando no haya otro laboratorio oficial disponible según lo dispuesto en el artículo 15.

5. Las autoridades competentes de la Administración General del Estado harán pública la lista de laboratorios nacionales de referencia dentro de su ámbito de competencias.

TÍTULO III

De las actividades no incluidas en el ámbito de aplicación del Reglamento sobre controles oficiales

CAPÍTULO I

Requisitos generales para los controles y otras actividades oficiales

Artículo 20. *Organización de los controles oficiales y otras actividades oficiales.*

1. Las autoridades competentes llevarán a cabo, a través de los agentes de control oficial, controles oficiales de todos los operadores con regularidad, en función del riesgo y con una frecuencia apropiada, teniendo en cuenta la información de la que se disponga.

2. Los controles oficiales se efectuarán sin notificación previa, salvo en los casos en que dicha notificación sea necesaria y esté debidamente justificada para el control oficial que se deba efectuar. Por lo que respecta a los controles a petición del operador, la autoridad competente podrá decidir si los controles oficiales se han de efectuar con aviso previo o sin él. Los controles oficiales con previo aviso no excluirán los controles oficiales sin previo aviso.

3. Los controles oficiales se efectuarán en la medida de lo posible de tal manera que se reduzcan al mínimo las cargas administrativas y las perturbaciones operativas para los operadores, pero sin mermar la eficacia de dichos controles.

4. Los controles oficiales se llevarán a cabo a través de:

a) El examen de los controles establecidos por los operadores y los resultados obtenidos;
b) la inspección de:

1.º El equipo, los medios de transporte, las instalaciones y otros lugares bajo su control y sus inmediaciones,
2.º animales y mercancías, incluidas las mercancías semielaboradas, las materias primas, los ingredientes, los coadyuvantes tecnológicos y otros productos utilizados en la preparación y la fabricación de mercancías, o bien en la alimentación o el tratamiento de animales,
3.º los productos y los procesos de limpieza y mantenimiento,
4.º trazabilidad, etiquetado, presentación, publicidad y materiales de envase pertinentes incluidos los destinados a entrar en contacto con los alimentos;

c) los controles de las condiciones de higiene de los locales de los operadores;
d) la evaluación de los procedimientos de buenas prácticas de fabricación, prácticas correctas de higiene, buenas prácticas agrícolas, y de los procedimientos basados en los principios de análisis de riesgos y puntos de control críticos (ARPCC), cuando sea obligatorio conforme a su legislación sectorial;
e) un examen de documentos, registros de trazabilidad y otros registros que puedan ser pertinentes para evaluar el cumplimiento de las normas que resulten aplicables, incluidos en su caso documentos que acompañen a alimentos, piensos y cualquier sustancia o material que se introduzca o salga de un establecimiento;
f) las entrevistas con los operadores y con su personal;
g) la comprobación de mediciones llevadas a cabo por el operador y otros resultados de ensayos;
h) el muestreo, el análisis, el diagnóstico y los ensayos;
i) las auditorías de operadores;
j) cualquier otra actividad requerida para detectar casos de incumplimiento.

5. Los controles oficiales realizados en el marco de las actividades establecidas en el artículo 1.3 se realizarán conforme a los planes establecidos de acuerdo con su normativa específica.
6. Los controles oficiales para verificar el cumplimiento de la normativa por parte de los operadores podrán realizarse mediante control *in situ* o mediante control oficial a distancia, cuando esta forma de control sea preferible, siempre que ello no suponga menoscabar su eficacia, para posibilitar su ejecución o para mejorar la eficacia y eficiencia de la actuación.
7. A los efectos del apartado anterior, podrá ser procedente la realización de controles oficiales a distancia, en particular en los siguientes casos:

a) Control de la comercialización por medios de comunicación a distancia;
b) control de la publicidad de operadores, productos y mercancías;
c) control del etiquetado de productos y de prácticas informativas leales en el etiquetado, información o publicidad de productos;
d) revisiones o auditorías documentales del sistema de autocontrol de las empresas;
e) control de la trazabilidad;
f) control de seguimiento de incumplimientos;
g) control del registro o autorización de los establecimientos, instalaciones, explotaciones o productos incluidos en el marco de las actividades dentro del ámbito de aplicación de este real decreto;
h) control de la documentación técnica preceptiva;
i) otros controles que, a juicio de la autoridad competente, puedan realizarse a distancia.

8. El agente de control oficial podrá realizar in situ los controles referentes a la trazabilidad y etiquetado en muestras tomadas previamente en mercado, en presencia de un testigo, dejando registro escrito conforme al artículo 23.
9. Lo dispuesto en este artículo será igualmente aplicable a los organismos delegados y a las personas físicas en las que se hayan delegado determinadas funciones de control oficial, en su caso, en el ámbito de tales funciones.

10. Lo dispuesto en los apartados 1, 2, 3 y 4 no será de obligado cumplimiento en el caso de las actividades establecidas en el artículo 1.3.a).

Artículo 21. *Ejecución de los controles oficiales y otras actividades oficiales.*

1. En el ejercicio de sus funciones, los agentes de control oficial tendrán el carácter de autoridad y podrán solicitar el apoyo necesario de cualquier otra autoridad, así como de los Cuerpos y Fuerzas de Seguridad.

2. En el marco de sus actuaciones, los agentes de control oficial podrán:

a) Personarse y, en su caso, entrar, sin previa notificación y en cualquier momento, salvo normativa propia que diga lo contrario, en todo centro o establecimiento, instalación, medio de transporte o explotación sujeto a este real decreto, previa identificación como agente de control oficial en caso de no ser un lugar de acceso público;

b) efectuar u ordenar la realización de las pruebas, investigaciones o exámenes necesarios para comprobar el cumplimiento de la normativa;

c) efectuar exámenes o controles documentales, de identidad y físicos necesarios para comprobar el cumplimiento de las disposiciones vigentes;

d) tomar muestras, en su caso sin identificarse hasta encontrarse en su posesión cuando se trate de productos comercializados por medios a distancia, con objeto de comprobar el cumplimiento de la legislación aplicable;

e) tomar fotografías, vídeos y cualquier otro medio de reproducción de la palabra, el sonido y la imagen con el fin de sustentar los hallazgos comprobados en el curso del control cumpliendo, en su caso, con los requisitos establecidos por el Reglamento (UE) 2016/679, del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos), y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales;

f) acceder directamente a la documentación y sistemas informatizados de gestión de la información pertinentes relativos a la seguridad, calidad y fraude en el ámbito de aplicación establecido en el artículo 1.3, y obtener en caso necesario copia de la información que considere oportuna para sustentar los hallazgos constatados;

g) acceder al resto de documentación industrial, mercantil y contable de los operadores que inspeccionen cuando lo consideren necesario en el curso de sus actuaciones y obtener en caso necesario copia de esta;

h) realizar cuantas actividades sean necesarias para el adecuado cumplimiento de las funciones de inspección y control que desarrollen, en especial, adoptar, en caso de necesidad, medidas y órdenes de ejecución de acuerdo con el título IV.

3. Los operadores estarán obligados, a requerimiento del agente de control oficial, a facilitar toda clase de información sobre instalaciones, productos o servicios, actividades, equipos, medios de transporte, explotaciones (incluyendo parcelas y cultivos), animales, mercancías y controles propios que están bajo su control permitiendo la directa comprobación por parte del agente de control oficial, así como a proporcionar la documentación solicitada por el agente de control oficial y a facilitar que se obtenga copia o reproducción de la referida documentación.

4. La carencia de toda o parte de la documentación reglamentaria exigida al operador o su defectuosa gestión, cuando afecte fundamentalmente a la determinación de los hechos imputados o a su calificación, se presumirá constitutiva de incumplimiento, salvo prueba en contrario.

5. Lo dispuesto en este artículo será igualmente aplicable a los organismos delegados y a las personas físicas en las que se hayan delegado determinadas funciones de control oficial, en su caso, en el ámbito de tales funciones.

Artículo 22. *Controles oficiales de índole sanitaria para determinar la aptitud para el uso o destino declarado de productos de consumo o uso humano procedentes de terceros países.*

1. El procedimiento establecido en el artículo 6 de este real decreto será aplicable a los controles físicos realizados para comprobar el cumplimiento de la aptitud sanitaria de las

materias contumaces y otras mercancías procedentes de países o territorios terceros susceptibles de poner en riesgo la salud pública que quedan fuera del ámbito de aplicación del referido Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, y que se encuentran recogidas en el anexo II de la Orden PJC/756/2024, de 22 de julio, por la que se delimitan las actuaciones a realizar en los servicios de control oficial en frontera dependientes funcionalmente del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y del Ministerio de Sanidad.

2. El procedimiento establecido en el artículo 6 será de aplicación también a las mercancías de consumo o uso humano introducidas o importadas en los territorios de Ceuta y Melilla.

Artículo 23. *Registros escritos de los controles y otras actividades oficiales.*

1. Los agentes de control oficial elaborarán registros escritos de los controles oficiales que lleven a cabo. Estos registros podrán realizarse en versión electrónica o en papel, y podrán consistir en:

a) Un acta de inspección y/o de toma de muestras;

b) un informe, que puede complementar y desarrollar los hallazgos constatados en el acta, o ser un elemento único en el que se recojan los hallazgos constatados en el transcurso de un control oficial;

c) cualquier otro sistema que deje constancia inequívoca de la información necesaria del control oficial realizado, incluidos los asientos o registros en herramientas informáticas.

2. Los registros señalados en el apartado anterior contendrán toda la información necesaria del control oficial realizado, incluyendo lo siguiente:

a) Datos del operador objeto del control;

b) datos de las circunstancias en que se ha realizado el control oficial: lugar, fecha y hora, así como cualquier otra información necesaria para identificar el control realizado;

c) identificación del agente de control oficial que realiza el control y, en su caso, entidad a la que pertenece, así como firma o medio de identificación inequívoca;

d) descripción del producto objeto de control, cuando se considere relevante;

e) método de control oficial aplicado;

f) en su caso, resultado del control oficial realizado;

g) en el caso de toma de muestras, al menos cuando proceda, los siguientes datos:

1.º Identificación de la muestra/número de precinto,

2.º datos del animal/producto,

3.º partida/lote,

4.º fecha de caducidad o consumo preferente,

5.º peso/volumen,

6.º modo de conservación/temperatura,

7.º finalidad y método de muestreo,

8.º normativa aplicable,

9.º si se ha tomado o no cantidad suficiente de muestra para segundo análisis, ensayo o diagnóstico y en caso negativo su causa, y

10.º otra información relevante en función del tipo de muestra;

h) en su caso, medidas que se exijan al operador como resultado del control realizado;

i) cuantos datos y circunstancias adicionales sean necesarios, en particular, aquellos que puedan servir de base a un posible procedimiento sancionador;

j) cuando la naturaleza del control realizado lo permita, observaciones realizadas por el operador, así como aceptación, en su caso, del contenido del registro escrito por su parte.

3. En todos los controles oficiales, y en particular en aquellos realizados a distancia, los registros escritos podrán incorporar cualquier material que dé soporte al control oficial realizado, como fotografías, capturas de pantalla, copias de documentos, o cualquier otro medio de reproducción de la palabra, el sonido y la imagen, con el fin de sustentar los hallazgos comprobados en el curso del control cumpliendo, en su caso, con los requisitos de protección de la intimidad de las personas que resulten aplicables. La documentación o

imágenes que se añadan deberán contener datos que permitan su correspondencia inequívoca con el registro del control realizado.

4. Se pondrá a disposición del operador una copia de los registros del control oficial realizado, al menos, a solicitud del operador o en caso de incumplimiento o sospecha de este en el marco de los controles oficiales realizados. En caso de que a partir del control oficial realizado se deriven investigaciones posteriores y la aportación de la copia del registro pueda menoscabar el resultado de dichas investigaciones, se podrá demorar la aportación de la copia el tiempo que resulte estrictamente necesario para no interferir en estas.

5. Los hechos constatados por los agentes de control oficial y que se formalicen en los registros, observando los requisitos legales pertinentes, tendrán valor probatorio, sin perjuicio de las pruebas que en defensa de sus respectivos derechos o intereses puedan señalar o aportar los propios operadores.

6. Cuando la autoridad competente lo determine, los agentes de control oficial podrán expedir registros de otras actividades oficiales. En caso de que de las otras actividades oficiales efectuadas se puedan derivar actuaciones por parte de la autoridad competente, dichos registros se deberán realizar cumpliendo con lo establecido en este artículo. En estos casos, se deberá proporcionar copia del registro escrito según lo establecido en el apartado 4.

Artículo 24. *Transparencia y confidencialidad de los controles y otras actividades oficiales.*

1. Las autoridades competentes realizarán los controles oficiales con un elevado nivel de transparencia y, podrán poner a disposición del público, también mediante publicación en internet, información pertinente sobre la organización y la realización de los controles oficiales.

2. Las autoridades competentes podrán publicar, o poner a disposición del público de otra forma, información sobre la calificación de los operadores individuales basándose en los resultados de uno o varios controles oficiales, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

a) Que los criterios de calificación sean objetivos, transparentes y estén públicamente disponibles, y

b) que se hayan adoptado las medidas apropiadas para garantizar la equidad, coherencia y transparencia del proceso de calificación.

3. Las autoridades competentes garantizarán que, con arreglo al apartado 2, no se divulgue a terceros la información obtenida en el desempeño de sus funciones en el contexto de los controles oficiales y otras actividades oficiales que, por su naturaleza, estén amparadas por el secreto profesional con arreglo a la legislación nacional o de la Unión.

CAPÍTULO II

Requisitos para la toma de muestras y análisis, ensayo y diagnóstico

Artículo 25. *Procedimiento general para la toma de muestras para análisis, ensayo o diagnóstico en el marco del control oficial.*

1. Se considerará toma de muestras al acto mediante el cual el agente de control oficial recoge una muestra.

Tanto para el muestreo como para el análisis se realizarán de acuerdo con la normativa que resulte aplicable.

En su defecto, los laboratorios oficiales utilizarán uno de los siguientes métodos, en función de su idoneidad para sus necesidades específicas de análisis, ensayo y diagnóstico:

a) Los métodos disponibles que se ajusten a las normas o los protocolos pertinentes internacionalmente reconocidos, incluidos los aceptados por el Comité Europeo de Normalización (CEN), o los métodos pertinentes desarrollados o recomendados por los laboratorios de referencia de la Unión Europea y validados conforme a protocolos científicos aceptados a escala internacional;

b) de no existir las normas o protocolos pertinentes mencionados en la letra a), los métodos que cumplan las normas pertinentes establecidas a escala nacional o, de no existir dichas normas, los métodos pertinentes desarrollados o recomendados por los laboratorios de referencia nacionales y validados conforme a protocolos científicos aceptados a escala internacional, o los métodos pertinentes desarrollados y validados con estudios de validación de métodos realizados por el laboratorio o entre varios laboratorios conforme a protocolos científicos aceptados a escala internacional.

2. Cuando sean necesarios con carácter de urgencia análisis, ensayos o diagnósticos de laboratorio y no exista ninguno de los métodos mencionados en los apartados 1 y 2 del presente artículo, el laboratorio nacional de referencia pertinente o, si no existe laboratorio nacional de referencia, cualquier otro laboratorio oficial, podrá utilizar otros métodos diferentes de los contemplados en el apartado 1 del presente artículo hasta que se valide un método apropiado conforme a protocolos científicos internacionalmente aceptados.

3. Se dejará registro escrito de la toma de muestras conforme al artículo 23. En el caso de tomas de muestras realizadas en instalaciones fronterizas en el marco de las actividades establecidas en el artículo 1.3, la fecha de la firma del acta de toma de muestras no podrá ser posterior a la fecha de firma del Documento Sanitario Común de Entrada.

4. En el momento de la toma de muestras por parte del agente de control oficial, al menos cuando el operador lo solicite, se recogerá cantidad suficiente de muestra que permita, la realización en caso necesario de un segundo análisis, ensayo o diagnóstico conforme al artículo 31. Las muestras que se recojan quedarán en poder del agente de control oficial, o de la autoridad competente en su caso, hasta su remisión al laboratorio.

5. En el momento de la toma de muestras o de forma previa, se informará al operador del procedimiento a seguir, y de la posibilidad de solicitar la recogida de cantidad suficiente de muestra que permita un segundo análisis, ensayo o diagnóstico. Cuando no se recoja, se informará al operador, y se dejará constancia de tal hecho y su motivación en el registro escrito del muestreo.

6. En caso de haberse recogido cantidad suficiente de muestra para la posible realización de un segundo análisis, ensayo o diagnóstico según el artículo 31, la subdivisión de la muestra en muestras independientes podrá realizarse por el agente de control oficial, la autoridad competente o por el laboratorio que lleve a cabo el análisis, ensayo o diagnóstico inicial.

7. La muestra se tomará, manipulará, acondicionará, precintará, identificará y etiquetará de manera que se asegure su validez jurídica, científica y técnica y la idoneidad de su contenido en todo momento para los análisis, ensayos o diagnósticos que vayan a realizarse, incluyendo durante su transporte y almacenamiento.

Artículo 26. *Situaciones particulares para el procedimiento de toma de muestras para análisis, ensayo o diagnóstico en el marco del control oficial.*

1. Cuando la toma de muestras se efectúe en el establecimiento de un operador que únicamente realice actividades de venta al por menor o de distribución que no afecten al envasado, o no esté presente el operador responsable, y no se cumpla lo dispuesto en el artículo 27, se procederá por defecto a la recogida de muestras contemplada en el artículo 25.4.

2. En el caso de las tomas de muestras de animales y mercancías comercializados por medios de comunicación a distancia, se procederá de acuerdo con lo establecido en el artículo 33.

3. No obstante a lo establecido en el artículo 25.4, en el caso de muestras de productos que se presenten sin envasar para la venta al consumidor final y a las colectividades, de los envasados en los lugares de venta a petición del comprador, y de los envasados por los titulares del comercio al por menor, así como para las muestras de productos comercializados a granel recogidas en el marco de las actividades que figuran en el artículo 1.3, o cuando así lo considere el agente de control oficial, el acto de toma de muestras y su manipulación para la obtención de cantidad suficiente de muestra podrá ser realizado directamente por el operador, bajo la supervisión del agente de control oficial y siguiendo sus

instrucciones, de manera que se puedan reproducir todos los factores que de manera cotidiana se dan cuando se manipulan dichos productos.

Artículo 27. *Excepciones a la recogida de suficiente cantidad de muestra que permita un segundo análisis, ensayo o diagnóstico en el marco del control oficial.*

No será necesario recoger cantidad suficiente de muestra que permita un segundo análisis, ensayo o diagnóstico cuando no sea pertinente, adecuado o técnicamente viable.

Las situaciones en las que se puede dar esta circunstancia son:

a) Muestras destinadas a ser sometidas a análisis microbiológicos;

b) muestras destinadas a ser sometidas a análisis de compuestos químicos volátiles o inestables o de cualquier otro analito cuyas propiedades o cantidad en la muestra pueda variar significativamente con el transcurso del tiempo;

c) cuando la obtención de suficiente cantidad de muestra no se pueda realizar sin poner en cuestión su validez jurídica, científica y técnica, así como la identidad y correspondencia de esta con respecto a la utilizada para la realización del análisis, ensayo o diagnóstico establecido en el artículo 28;

d) cuando no se pueda obtener una cantidad suficiente que sea igualmente representativa del lote muestreado de las mercancías que las autoridades competentes hayan encargado, sin identificarse, a los operadores por medios de comunicación a distancia. En la medida de lo posible, las autoridades competentes deben procurar proteger el derecho del operador a un segundo dictamen pericial encargando para ello unidades suficientes;

e) Otras situaciones, en cuyo caso se utilizarán los siguientes aspectos:

1.º La prevalencia en el producto del peligro biológico, químico o físico, en aquellos casos en los que esta pueda ser especialmente baja o su distribución pueda ser especialmente escasa o irregular, de modo que la detección del peligro en material adicional no sea posible con suficiente fiabilidad;

2.º el carácter perecedero de las muestras, en aquellos casos en los que dicha característica pueda suponer una limitación en el plazo en el que el análisis, ensayo o diagnóstico daría resultados significativos, o impida que las muestras puedan almacenarse y manipularse de forma que se asegure su validez jurídica, científica y técnica según lo dispuesto en el artículo 25.7;

3.º la cantidad disponible de sustrato;

4.º los casos en que el análisis, ensayo o diagnóstico sea aconsejable realizarlo sobre elementos o sustratos de prueba de volumen reducido que no permita obtener la cantidad suficiente de muestra que permita un segundo análisis, ensayo o diagnóstico;

5.º si existen situaciones de urgencia o de peligro para la salud pública, o la integridad del agente de control oficial o del operador.

Artículo 28. *Análisis, ensayo o diagnóstico.*

1. El agente de control oficial, o la autoridad competente cuando se considere oportuno, remitirá sin demora injustificada la muestra al laboratorio oficial que haya de realizar el análisis, ensayo o diagnóstico, teniendo en cuenta las características de la muestra y del análisis, ensayo o diagnóstico a realizar. Se evitarán, en todo caso, retrasos que puedan influir en el posterior resultado del análisis, ensayo o diagnóstico o en la continuidad del procedimiento de control y actuaciones posteriores.

2. El laboratorio encargado de realizar el análisis cumplirá con lo dispuesto en el artículo 34.

3. El laboratorio que haya recibido la muestra realizará sin demora el análisis, ensayo o diagnóstico y emitirá un informe de ensayo sobre los resultados analíticos correspondientes de acuerdo con la expresión de resultados recogidos en la legislación y conforme a lo establecido en el alcance de su acreditación. En caso de que sea pertinente y se solicite por parte de la autoridad competente, el informe de ensayo o un informe técnico complementario, podrá incluir también una valoración del cumplimiento de la legislación aplicable del resultado del ensayo, análisis o diagnóstico.

4. El agente de control oficial o la autoridad competente en su caso, realizará una valoración del cumplimiento con la legislación del resultado del análisis, ensayo o diagnóstico, a menos que se considere innecesaria en vista de la realizada, en su caso, por el propio laboratorio.

5. La autoridad competente informará del resultado al operador al menos cuando este sea desfavorable y adoptará las medidas coercitivas y correctivas pertinentes, pudiendo incluir, en su caso, la incoación de un expediente sancionador, así como las medidas de gestión del riesgo necesarias de acuerdo con el título IV. En caso de que a partir del resultado se deriven investigaciones posteriores, e informar al operador pueda menoscabar el resultado de dichas investigaciones, se demorará dicha notificación el tiempo que resulte estrictamente necesario para no interferir en estas.

6. Los apartados 2 y 3 no serán aplicables en el caso de análisis organolépticos de los vinos con Denominación de Origen Protegida (DOP) o Indicación Geográfica Protegida (IGP) realizados con recursos internos del organismo delegado, o análisis especialmente poco habituales.

7. La información al operador contemplada en el apartado 5 será realizada, en su caso, por los organismos delegados y las personas físicas en las que se hayan delegado determinadas funciones de control oficial.

Artículo 29. *Derecho del operador a un segundo dictamen pericial en el marco del control oficial.*

1. Las autoridades competentes garantizarán que los operadores cuyos animales o mercancías sean sometidos a muestreo, análisis, ensayo o diagnóstico en el contexto de controles oficiales puedan ejercer su derecho a un segundo dictamen pericial en caso de análisis, ensayo o diagnóstico desfavorable.

2. El segundo dictamen pericial podrá implicar una revisión documental según lo dispuesto en el artículo 30 o, en aquellos casos en los que se disponga de suficiente cantidad de muestra de acuerdo con el artículo 25.4, un segundo análisis, ensayo o diagnóstico según lo dispuesto en el artículo 31, o ambos.

3. El operador podrá solicitar este segundo dictamen pericial en el plazo de 10 días hábiles a partir del siguiente al de la notificación del resultado desfavorable. Dicha solicitud incluirá:

a) En caso de solicitar revisión documental, el operador indicará la persona experta encargada de realizarla, y aportará la documentación que demuestre que cumple con los requisitos que se establecen en el anexo. Si el experto designado por el operador no puede acreditar experiencia laboral en la totalidad de las funciones de los puntos 1.º, 2.º y 3.º del apartado b) del anexo, a petición del operador, podrá aceptarse la participación de un segundo experto, de forma que en conjunto los cumplan, siempre que acredite un mínimo de 2 años de experiencia en dichas funciones. En caso de que el operador no designe persona experta, o cuando este no reúna los requisitos establecidos en el anexo, el personal de la autoridad competente podrá ser designado como experto o expertos a efectos de la revisión documental, debiendo reunir los requisitos del anexo.

b) En caso de solicitar segundo análisis, ensayo o diagnóstico, el operador indicará el laboratorio oficial elegido para su realización, que será elegido entre los que cumplan con las condiciones establecidas en el artículo 34, previo acuerdo con el laboratorio en cuestión. En caso de que no comunique el laboratorio elegido en la solicitud, se considerará que el operador renuncia a la elección de laboratorio y se realizará en el mismo laboratorio que realizó el primero, o en otro laboratorio oficial a elección de la autoridad competente, el cual deberá cumplir con los requisitos establecidos en el artículo 34.

4. La autoridad competente valorará la solicitud y, en caso de que se aprecie un error subsanable, o cuando la autoridad competente considere que el experto designado no cumple con los requisitos establecidos en el anexo, comunicará este hecho al operador y le permitirá la subsanación de la solicitud o la designación de otro experto en el plazo de diez días hábiles a partir del siguiente al de la comunicación.

5. El incumplimiento de los plazos indicados en el periodo de prueba contemplado en el artículo 77 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, debido a razones técnicas excepcionales,

deberá justificarse debidamente. Se tendrá en cuenta, asimismo, el artículo 22.1.e) de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, con respecto a la suspensión del plazo máximo para resolver un procedimiento y notificar la resolución.

6. Lo dispuesto en este artículo será igualmente aplicable a los organismos delegados y a las personas físicas en las que se hayan delegado determinadas funciones de control oficial.

Artículo 30. *Revisión documental en el marco del control oficial.*

1. Cuando se proceda a realizar la revisión documental, la autoridad competente indicará el formato y la forma, así como la fecha, en su caso, para el acceso a la información necesaria. No se remitirá aquella documentación que ya obre en poder de la persona interesada, a menos que la autoridad competente lo considere necesario.

2. La revisión documental se realizará, cuando proceda, sobre los siguientes documentos:

a) Registro de toma de muestras;

b) documento que indique referencias de la base legal de la toma de muestras;

c) método de muestreo;

d) documentación relativa a las condiciones de conservación de la muestra, incluyendo su transporte, y al registro de la muestra en el laboratorio;

e) acreditación del laboratorio, así como de la determinación analítica y matriz objeto de análisis, ensayo o diagnóstico;

f) designación del laboratorio, en su caso;

g) método de análisis, ensayo o diagnóstico: procedimiento analítico utilizado conforme a la normativa vigente, en su caso;

h) informe de ensayo; y

i) resultado del análisis, ensayo o diagnóstico y valoración del cumplimiento de la autoridad competente, en su caso.

A efectos del acceso a documentos por parte de la persona interesada para la revisión documental, las autoridades competentes tendrán en cuenta las disposiciones legales aplicables referentes a la confidencialidad.

3. El operador, o el propio experto, en su caso, aportará en el plazo de diez días hábiles desde el acceso a la información un informe, facultativo y no vinculante, acerca del muestreo y primer análisis, ensayo o diagnóstico, que será tenido en cuenta por la autoridad competente para la resolución del expediente. La no emisión del mencionado informe en el plazo señalado supondrá la aceptación de las condiciones en que se han realizado el muestreo y análisis, ensayo o diagnóstico.

4. Lo dispuesto en este artículo será igualmente aplicable a los organismos delegados y a las personas físicas en las que se hayan delegado determinadas funciones de control oficial.

Artículo 31. *Segundo análisis, ensayo o diagnóstico en el marco del control oficial.*

1. La autoridad competente valorará la idoneidad del laboratorio escogido por el operador, en especial la existencia de posibles conflictos de interés, y remitirá la muestra al laboratorio oficial elegido para la realización del segundo análisis, ensayo o diagnóstico, al que le resultará aplicable lo dispuesto en el artículo 34. En caso de qué en el laboratorio no se considere idóneo se informará de ello al operador y el análisis, ensayo o diagnóstico se realizará en el mismo laboratorio que realizó el primero, o en otro laboratorio oficial a elección de la autoridad competente, al que le resultará aplicable lo dispuesto en el artículo 34. No obstante, la autoridad competente podrá acordar que sea el propio laboratorio oficial que realizó el primer análisis, ensayo o diagnóstico el que se encargue del transporte de la muestra, en cuyo caso la autoridad competente establecerá los mecanismos necesarios para asegurar la validez jurídica, científica y técnica de la muestra, y la idoneidad de su contenido en todo momento.

2. En el caso de que se detecten incidencias al recibirse la muestra en el laboratorio que pudieran afectar al resultado, se harán constar en el informe de resultados.

3. El análisis, ensayo o diagnóstico se realizará cumpliendo con los requisitos exigidos en los apartados 2 a 4 y 6 del artículo 28. El segundo análisis, ensayo o diagnóstico deberá incluir al menos la/s sustancia/s o componente/s que se analizaron en el primero. Además, en aquellos ámbitos de aplicación en los que así se establezca o sea necesario para la verificación de la conformidad o para salvaguardar la salud pública, los límites de cuantificación o detección o cualquier otro límite analítico aplicable del segundo análisis, ensayo o diagnóstico deberán cumplir con la legislación y, en caso de no estar legislado, deberán ser menores o iguales que los del primero. Cuando no haya ningún laboratorio que cumpla estos requisitos, se realizará en el mismo laboratorio que realizó el primer análisis, ensayo o diagnóstico o, en su caso, en el laboratorio nacional de referencia.

4. El resultado del segundo análisis, ensayo o diagnóstico, cuando se haya realizado, prevalecerá sobre el del primero.

5. Lo dispuesto en este artículo será igualmente aplicable a los organismos delegados y a las personas físicas en las que se hayan delegado determinadas funciones de control oficial, en su caso.

Artículo 32. *Toma de muestras y análisis, ensayo o diagnóstico en otras actividades oficiales.*

1. Las autoridades competentes podrán realizar toma de muestras en el marco de las otras actividades oficiales para el seguimiento de un determinado peligro o sospecha de incumplimiento en un producto, realizado, entre otros motivos, con vistas a disponer de información sobre la exposición de la población a ese peligro, así como para valorar el nivel de cumplimiento de los productos puestos en el mercado con las normas aplicables y establecer prioridades para sucesivos programas de control y criterios a aplicar en los análisis de riesgos utilizados para la selección de los productos a controlar.

2. Cuando la toma de muestras y análisis, ensayo o diagnóstico se realice en el contexto de otras actividades oficiales, no será necesario que el laboratorio oficial que realice el análisis, ensayo o diagnóstico esté acreditado para la realización del mismo.

3. Sobre la base del resultado de los análisis, ensayos o diagnósticos realizados en el marco de otras actividades oficiales, en caso de que la autoridad competente considere que puedan existir riesgos para la salud humana, la sanidad animal, la sanidad vegetal, el bienestar de los animales, el medio ambiente o para los derechos de las personas consumidoras, o en caso de sospecha de incumplimientos, podrán adoptarse las medidas de actuación previstas en el título IV que resulten apropiadas.

4. Lo dispuesto en este artículo será igualmente aplicable a los organismos delegados y a las personas físicas en las que se hayan delegado determinadas funciones de control oficial, en su caso.

Artículo 33. *Toma de muestras de mercancías comercializadas por medios de comunicación a distancia.*

1. Podrán utilizarse a efectos de control oficial y de otras actividades oficiales muestras de mercancías comercializadas por medios de comunicación a distancia y que las autoridades competentes hayan encargado, sin identificarse, a los operadores.

2. Las autoridades competentes, una vez en posesión de las muestras, adoptarán todas las medidas necesarias para asegurarse de que los operadores a los que se hayan pedido dichas muestras, de conformidad con el apartado 1:

a) Sean informados de que dichas muestras se han tomado en el marco de un control oficial y, en su caso, son sometidas a análisis o a ensayo a efectos de dicho control oficial, y

b) cuando las muestras mencionadas en dicho apartado sean sometidas a análisis o ensayo, puedan ejercer el derecho a un segundo dictamen pericial.

3. En el contexto de la toma de muestras de acuerdo con el artículo 32, la notificación a la que se refiere el apartado 2.a) se realizará al menos cuando del resultado del análisis, ensayo o diagnóstico puedan derivarse actuaciones por parte de las autoridades competentes.

4. El agente de control oficial dejará constancia de las evidencias, incluidos documentos gráficos, que acrediten el proceso de compra, apertura del paquete enviado, método de

entrega, condiciones de transporte y toma de muestras en un registro escrito, conforme a lo establecido en el artículo 23.

5. Lo dispuesto en este artículo será igualmente aplicable a los organismos delegados y a las personas físicas en las que se hayan delegado determinadas funciones de control oficial, en su caso.

CAPÍTULO III

Requisitos aplicables a los laboratorios

Artículo 34. *Laboratorios oficiales.*

1. En el caso de los controles a los que se refiere el artículo 1.3.a), se considerarán laboratorios oficiales para la realización de análisis, ensayos y diagnósticos aquellos laboratorios acreditados para dicho análisis, ensayo o diagnóstico, conforme a la norma EN ISO IEC 17025.

2. En el caso de los controles a los que se refiere el artículo 1.3.b), se considerarán laboratorios oficiales para la realización de análisis, ensayos y diagnósticos aquellos que cumplan con lo dispuesto en el artículo 31 del Real Decreto 506/2013, de 28 de junio, sobre productos fertilizantes.

3. Con respecto a los controles establecidos en el artículo 1.3., apartados c), d) y e), los laboratorios oficiales deberán ser designados por las autoridades competentes, pudiendo ser tanto públicos como privados, siempre que cumplan los siguientes requisitos:

a) Disponer de la experiencia, el equipamiento y la infraestructura necesarios para la realización de análisis o ensayos o diagnósticos de las muestras;

b) cuente con personal suficiente con la cualificación, la formación y la experiencia adecuadas;

c) garantice que las tareas que tiene encomendadas se realizan de manera imparcial y sin conflictos de intereses en lo que respecta al ejercicio de sus funciones como laboratorio oficial;

d) pueda entregar en tiempo oportuno los resultados del análisis, ensayo o diagnóstico efectuado con las muestras tomadas durante los controles oficiales y otras actividades oficiales; y

e) funcione de acuerdo con la norma EN ISO/IEC 17025 y esté acreditado de acuerdo con dicha norma por un organismo nacional de acreditación que funcione de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008.

4. En caso de que el laboratorio oficial sea privado y realice funciones de análisis, ensayo o diagnóstico deberán establecerse mecanismos que garanticen la ausencia de conflicto de intereses con respecto a las funciones como laboratorio oficial.

5. Los laboratorios oficiales, previa información a la autoridad competente, podrán subcontratar alguna de sus funciones únicamente con otros laboratorios oficiales.

6. En el supuesto de que existan indicios de que el laboratorio ha dejado de cumplir los requisitos para actuar como laboratorio oficial, la autoridad competente adoptará las medidas que considere oportunas, que incluirán la solicitud de adopción de medidas correctoras y, en caso de que estas no sean adoptadas, la retirada de la consideración de laboratorio oficial, bien por completo o bien para determinadas tareas.

TÍTULO IV

Actuaciones en caso de riesgo o de sospecha o de constatación de incumplimientos

Artículo 35. *Medidas en situaciones de riesgo o de sospecha o constatación de incumplimientos.*

1. Las autoridades competentes podrán adoptar medidas provisionales de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 56 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, ante la sospecha o constatación de un incumplimiento o en cualquier otra situación que pueda suponer un riesgo para la salud pública, sanidad animal, sanidad vegetal, el bienestar de los animales, el medio ambiente o que vaya en contra de los derechos de las personas consumidoras. Asimismo, podrán adoptar las medidas cautelares y de protección de la salud de acuerdo con la normativa que resulte aplicable en cada caso.

2. Ante la sospecha de un incumplimiento o riesgo para la salud pública, la sanidad animal, la sanidad vegetal, el bienestar de los animales, para el medio ambiente o que afecte a los derechos de las personas consumidoras, los agentes de control oficial llevarán a cabo actuaciones, de conformidad con este real decreto, con el fin de confirmar o descartar esa sospecha.

3. En caso de sospecha de incumplimiento o riesgo para la salud pública, la sanidad animal, la sanidad vegetal, el bienestar de los animales, para el medio ambiente o que afecte a los derechos de las personas consumidoras, o en caso de constatación del mismo, los agentes de control oficial adoptarán las medidas que estimen necesarias para su corrección y prevención de los mencionados riesgos, teniendo en cuenta lo dispuesto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, Ley 40/2015, de 1 de octubre, y cualquier otra norma que resulte aplicable. En caso de sospecha, estas podrán consistir en, al menos:

a) La toma de muestras y análisis, ensayo o diagnóstico de control oficial, a ser posible del mismo lote de mercancías o productos a partir del cual se detectó el resultado analítico no conforme en el marco de otras actividades oficiales, según proceda. En el ámbito de aplicación de la producción ecológica, esta toma de muestras y análisis de control oficial se engloba dentro de la investigación oficial establecida en el artículo 41.1.a) del Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018.

b) La intensificación de los controles oficiales de los animales, mercancías, productos y operadores durante un plazo adecuado y que se estime oportuno.

c) La inmovilización oficial cautelar de animales, mercancías, productos, envases, etiquetas u otros elementos y de toda sustancia o producto no autorizado para la actividad del operador y, en su caso, la prohibición de la introducción o importación de la mercancía afectada, según proceda. En el ámbito de aplicación de la producción ecológica, conforme al artículo 41.1.b) del Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, antes de tomar la decisión de prohibición provisional de comercialización y uso del producto como ecológico o en conversión, el agente de control oficial brindará la oportunidad al operador de presentar sus observaciones.

d) Cualquier otra medida que consideren apropiada y proporcionada en función de la sospecha de incumplimiento o riesgo.

4. En el caso de las actividades realizadas de acuerdo con el título II, cuando las autoridades competentes o los propios agentes de control oficial sospechen o constaten la existencia de un incumplimiento o riesgo para la salud pública, sanidad animal, sanidad vegetal, el bienestar de los animales, para el medio ambiente o vaya en contra de los derechos de las personas consumidoras, actuarán según lo dispuesto en el apartado 3 y en los artículos 65, 137 y 138 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, sin perjuicio de lo dispuesto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, Ley 40/2015, de 1 de octubre, y cualquier otra norma que resulte aplicable.

5. Las autoridades competentes actuarán, en su caso, de conformidad con lo dispuesto en este real decreto para garantizar la calidad de los productos, la prevención del fraude, la lealtad de las transacciones comerciales, la seguridad jurídica de los diferentes operadores y el cumplimiento de la normativa que protege los derechos de las personas consumidoras.

6. Lo dispuesto en este artículo será igualmente aplicable a las autoridades de control ecológico, organismos delegados y a las personas físicas en las que se hayan delegado determinadas funciones de control oficial, cuando la normativa específica que les resulte de aplicación lo permita.

7. En cuanto a las actividades realizadas de acuerdo con el título II, las autoridades competentes, conforme al artículo 31 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, no podrán delegar en un organismo delegado ni en una persona física la decisión relativa a las funciones contempladas en el artículo 138, apartado 1, letra b) y en el artículo 138, apartados 2 y 3 de este. No obstante lo anterior, y conforme al artículo 40.2 del Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, tales medidas sí podrán delegarse en el ámbito de aplicación de la producción y el etiquetado de los productos ecológicos.

Artículo 36. *Notificación y publicidad de la información en situaciones de riesgo o de sospecha o constatación de incumplimientos.*

1. En caso de sospecha o constatación de incumplimiento, y en situaciones de riesgo para la salud pública, la sanidad animal, la sanidad vegetal, el bienestar de los animales, para el medio ambiente o que vaya en contra de los derechos de las personas consumidoras, las autoridades competentes lo notificarán, en su caso, a través del sistema de comunicación entre autoridades competentes que corresponda, según la normativa que resulte aplicable.

2. En caso de violaciones intencionadas de la legislación que se determinen a partir de las actividades establecidas en el artículo 1.2, ante la detección de una práctica fraudulenta o engañosa de ámbito transfronterizo, las autoridades competentes lo notificarán a través de la red de lucha contra el fraude, definida en el artículo 2 del Reglamento (UE) 2019/1715 de la Comisión, de 30 de septiembre de 2019, por el que se establecen las normas para el funcionamiento del sistema de gestión de la información sobre los controles oficiales y sus componentes (Reglamento SGICO).

3. Lo dispuesto en este artículo será igualmente aplicable a las autoridades de control ecológico, organismos delegados y a las personas físicas en las que se hayan delegado determinadas funciones de control oficial, cuando la normativa específica que les resulte de aplicación lo permita.

Artículo 37. *Publicidad de incidentes y situaciones de riesgo.*

1. Cuando las autoridades competentes determinen que existe un interés público superior en la revelación de información amparada por el secreto profesional, y en particular ante cualquier incidente o situación de riesgo para la salud pública, la sanidad animal, la sanidad vegetal, el medio ambiente, la calidad de los productos, la defensa contra el fraude o para los derechos de las personas consumidoras, y teniendo en cuenta la gravedad y el alcance de dichos riesgos, se podrá hacer pública la información relativa a los controles y otras actividades oficiales.

En este caso, las autoridades competentes deberán asegurarse de que se elimine la información o los documentos sensibles desde el punto de vista comercial, o partes de ellos, que no sean necesarios para los fines previstos.

2. Los principios generales de actuación en relación con la publicidad de un incidente o situación de riesgo serán:

a) Principio de protección de la salud, cuando exista certeza o duda razonable de que exista un riesgo para la salud derivado de un producto puesto en el mercado;

b) principio de cautela, cuando exista posibilidad de efectos nocivos para la salud pública, la sanidad animal, la sanidad vegetal, el bienestar de los animales o para el medio ambiente, pero exista incertidumbre científica, para lo que mantendrá informado al público sobre aquellos productos que puedan suponer un riesgo, del riesgo en sí mismo y de las medidas adoptadas por las autoridades competentes, o que deban adoptar las personas consumidoras, cuando sea aconsejable o necesaria su actuación para minimizar los riesgos, en espera de disponer de información científica adicional que permita una determinación del riesgo más exhaustiva;

c) principio de eficacia, a raíz del cual se evitará cualquier tipo de alarma innecesaria a la población, así como el exceso de información, que puede disminuir la eficacia de los mensajes;

d) principio de proporcionalidad, por el cual no se crearán perjuicios innecesarios a las empresas, ni se restringirá el comercio más de lo requerido para alcanzar el objetivo de protección de la salud pública, sanidad animal o vegetal, del medio ambiente y de protección de los derechos de las personas consumidoras;

e) principios de transparencia y confidencialidad, a raíz de los cuales la información al público se realizará cuando existan motivos razonables para sospechar que un producto puede presentar un riesgo para la salud pública o la sanidad animal o vegetal o para el medio ambiente, evitándose la divulgación de información amparada por el secreto profesional, salvo que las circunstancias así lo exijan con el fin de proteger la salud humana o animal, lo que se estudiará caso por caso.

3. Las autoridades competentes podrán exigir a los operadores que aporten, en el plazo más breve posible y sin demora indebida, teniendo en cuenta las características de la mercancía y su volumen de distribución, la información relativa a incidentes para su publicación en páginas web oficiales de la autoridad competente, a fin de contribuir a la difusión de la información y proteger la salud de la población.

Lo anterior deberá entenderse sin perjuicio de las responsabilidades establecidas en los artículos 19 y 20 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.

Artículo 38. *Responsabilidad por incumplimientos.*

1. Serán responsables de los incumplimientos los operadores implicados en la fase de importación, producción, fabricación, transformación, acondicionado, envasado, almacenamiento, transporte, distribución o comercialización de animales o productos en el ámbito de aplicación de este real decreto que fuesen responsables del cumplimiento de la normativa aplicable en la explotación, instalación, establecimiento o medio de transporte bajo su control en el que se comprobase que se han producido dichos incumplimientos.

2. En el caso de los incumplimientos en productos envasados o aquellos incumplimientos referidos a la información alimentaria, así como de etiquetado, presentación y publicidad de los productos objeto de las actividades incluidas en el artículo 1.2 y 1.3, el responsable será el operador con cuyo nombre o razón social, nombre comercial o código identificativo cuando la normativa aplicable al producto así lo permita u obligue, se comercialice el producto o, en caso de que no esté establecido en la Unión Europea, el importador del producto al mercado de la Unión Europea, excepto cuando se pueda identificar la responsabilidad de manera cierta de un operador diferente.

3. En cuanto a los incumplimientos en productos a granel será responsable el tenedor de estos, excepto cuando se pueda identificar la responsabilidad de manera cierta de un tenedor anterior.

Artículo 39. *Régimen sancionador.*

1. En caso de incumplimiento de lo dispuesto en este real decreto o en la normativa que resulte aplicable a las actividades citadas en el artículo 1.2 y 1.3, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir, se estará a lo dispuesto en los siguientes regímenes sancionadores, además de en las previsiones en materia sancionadora contempladas en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, y la Ley 40/2015, de 1 de octubre:

a) Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal,

b) Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de sanidad vegetal,

c) Ley 8/2010, de 31 de marzo, por la que se establece el régimen sancionador previsto en los Reglamentos (CE) relativos al registro, a la evaluación, a la autorización y a la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH) y sobre la clasificación, el etiquetado y el envasado de sustancias y mezclas (CLP), que lo modifica,

d) Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular,

e) Texto refundido de la Ley de Aguas, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2001, de 20 de julio,

f) Ley 42/2007, de 13 de diciembre, del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad,

g) Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición,

h) Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública,

i) Ley 28/2015, de 30 de julio, para la defensa de la calidad alimentaria,

j) Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad,

k) Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente,

l) Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio,

m) Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio,

n) Ley 6/2015, de 12 de mayo, de Denominaciones de Origen e Indicaciones Geográficas Protegidas de ámbito territorial supraautonómico,

ñ) Texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, aprobado mediante el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre,

o) Ley 30/2022, de 23 de diciembre, por la que se regulan el sistema de gestión de la Política Agrícola Común y otras materias conexas,

p) Ley 24/2003, de 10 de julio, de la Viña y del Vino, o en

q) Normativa autonómica que resulte aplicable.

2. En defecto de un plazo establecido en la legislación específica de aplicación, el plazo máximo para notificar la resolución administrativa que recaiga en virtud de lo dispuesto en el apartado 1 del presente artículo será de seis meses, computados desde la fecha del acuerdo de iniciación del correspondiente procedimiento sancionador.

3. La publicidad de las sanciones se adaptará a lo establecido en las leyes indicadas en el apartado 1.

TÍTULO V

Comisión Nacional de Coordinación del Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena alimentaria y Comisión Nacional de Coordinación del Control de Sustancias Farmacológicamente Activas y sus Residuos

Artículo 40. *Comisión Nacional de Coordinación del Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena alimentaria.*

1. Se crea, de conformidad con el artículo 22.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, la Comisión Nacional de Coordinación del Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria (PNCOCA), adscrita al Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030 a través de la Secretaría General de Consumo y Juego, como órgano de coordinación a nivel de la Administración General del Estado encargado de la coordinación para la elaboración y aprobación del PNCOCA de acuerdo con el artículo 109 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017.

2. La Comisión Nacional del PNCOCA estará compuesta por los siguientes miembros:

a) Presidencia: la persona titular de la dirección ejecutiva del organismo autónomo Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. En caso de ausencia, vacante o enfermedad será suplida por la Vicepresidencia.

b) Vicepresidencia: la persona titular de la Dirección General de la Sanidad de la Producción Agroalimentaria y Bienestar Animal del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Para los casos de ausencia, vacante o enfermedad, la Vicepresidencia será sustituida por una persona con rango de Subdirección General o asimilado, que actuará en representación de la Subdirección a la que pertenece la Vicepresidencia.

c) Secretaría: una persona, que ocupe un puesto de Jefatura de Área o asimilado, designada por la persona titular de la Subdirección General de Control Oficial y Alertas de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, que actuará con voz, pero sin voto. Para los casos de ausencia, vacante o enfermedad, la Secretaría será sustituida por otra persona que ocupe un puesto de Jefatura de Área o asimilado, que actuará en representación de la Subdirección a la que pertenece la Secretaría.

d) Vocalías:

1.º Una persona, con rango al menos de Subdirección General o asimilado, en representación de la Subdirección General de Control Oficial y Alertas de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Para los casos de ausencia, vacante o enfermedad, será sustituida por una persona designada a tal efecto con al menos rango de Jefatura de Área.

2.º Una persona, con rango de al menos Subdirección General o asimilado, en representación de la Secretaría General de Recursos Agrarios y Seguridad Alimentaria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Para los casos de ausencia, vacante o enfermedad, será sustituida por una persona designada a tal efecto con al menos rango de Jefatura de Área.

3.º Una persona, con rango de al menos Subdirección General o asimilado, en representación de la Subdirección General de Sanidad Exterior de la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud del Ministerio de Sanidad. Para los casos de ausencia, vacante o enfermedad, será sustituida por una persona designada a tal efecto con al menos rango de Jefatura de Área.

4.º Una persona, con rango de al menos Subdirección General o asimilado, en representación de la Subdirección General de Coordinación, Calidad y Cooperación en Consumo de la Dirección General de Consumo del Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030. Para los casos de ausencia, vacante o enfermedad, será sustituida por una persona designada a tal efecto con al menos rango de Jefatura de Área.

5.º Una persona, con rango de al menos Subdirección General o asimilado, en representación de la Subdirección General de Inspección, Certificación y Asistencia Técnica de Comercio Exterior del Ministerio de Economía, Comercio y Empresa. Para los casos de ausencia, vacante o enfermedad, será sustituida por una persona designada a tal efecto con al menos rango de Jefatura de Área.

Una vez nombradas, estas vocalías formarán parte de la comisión de forma plena. Cada una de las vocalías de la comisión contará con un suplente, designado de idéntica manera, que actuará en representación de la Unidad a la que pertenece la vocalía.

La Presidencia de la Comisión velará por el cumplimiento del principio de presencia equilibrada de mujeres y hombres en la composición de la comisión, de conformidad con la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres.

3. Sin perjuicio de las competencias de planificación, ejecución y revisión del sistema de las comunidades y ciudades autónomas y las administraciones locales, así como de los órganos de coordinación para ello establecidos entre estas y la Administración General del Estado, son funciones de la Comisión Nacional del PNCOCA:

a) Diseñar y proponer la estructura, contenidos mínimos y objetivos estratégicos del PNCOCA;

b) establecer, en coordinación con las autoridades competentes implicadas, el marco temporal del PNCOCA, así como sus procesos y plazos de revisión, actualización y adaptación;

c) coordinar las actividades de los servicios de la Administración General del Estado y de las comunidades y ciudades autónomas encargadas de elaborar y ejecutar los programas que integran el PNCOCA;

d) proponer los mecanismos de evaluación del cumplimiento de los objetivos del plan;

e) proponer los mecanismos de recopilación de datos de control oficial a nivel nacional para elaborar el informe anual de resultados, de acuerdo con lo que establece el artículo 113 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017;

f) consensuar la política de publicación de datos de control oficial siguiendo los principios de transparencia y confidencialidad.

4. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición actuará como el organismo encargado de la coordinación general del PNCOCA y punto de contacto único con la Comisión Europea a efectos de los artículos 109 y 113 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, y como punto de contacto con la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA).

5. La Comisión Nacional del PNCOCA ajustará su funcionamiento a lo previsto en la sección 3.ª del capítulo II del título preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

6. La creación y el funcionamiento de la Comisión Nacional del PNCOCA serán atendidos con los medios personales, técnicos y presupuestarios asignados al Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030.

Artículo 41. *Comisión Nacional de Coordinación del Control de Sustancias Farmacológicamente Activas y sus Residuos.*

1. Se crea, de conformidad con el artículo 22.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, la Comisión Nacional de Coordinación del Control de Sustancias Farmacológicamente Activas y sus Residuos, adscrita al Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030 a través de la Secretaría General de Consumo y Juego, como órgano de coordinación para la ejecución del Plan de la Investigación y Control de Sustancias Farmacológicamente Activas y sus Residuos en Animales Vivos y sus Productos en el territorio nacional.

2. La Comisión Nacional de Coordinación del Control de Sustancias Farmacológicamente Activas y sus Residuos está compuesta por los siguientes miembros:

a) Presidencia: la persona titular de la dirección ejecutiva del organismo autónomo Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. En caso de ausencia, vacante o enfermedad será suplida por la Vicepresidencia.

b) Vicepresidencia: la persona titular de la Dirección General de la Sanidad de la Producción Agroalimentaria y Bienestar Animal del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Para los casos de ausencia, vacante o enfermedad, la Vicepresidencia será sustituida por una persona con rango de Subdirección General o asimilado, que actuará en representación de la Subdirección a la que pertenece la Vicepresidencia.

c) Secretaría: la persona titular de la Subdirección General de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, que actuará con voz, pero sin voto. Para los casos de ausencia, vacante o enfermedad, la Secretaría será sustituida por una persona con rango de Jefatura de Área o asimilado, que actuará en representación de la Subdirección a la que pertenece la Secretaría.

d) Vocalías:

1.º Una persona, con rango al menos de Subdirección General o asimilado, en representación de la Subdirección General de Control Oficial y Alertas de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Para los casos de ausencia, vacante o enfermedad, será sustituida por una persona designada a tal efecto con al menos rango de Jefatura de Área.

2.º Una persona, con rango al menos de Subdirección General o asimilado, en representación de la Subdirección General de Acuerdos Sanitarios y Control en Frontera del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Para los casos de ausencia, vacante o enfermedad, será sustituida por una persona designada a tal efecto con al menos rango de Jefatura de Área.

3.º Una persona, con rango al menos de Subdirección General o asimilado, en representación de la Agencia Estatal Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Para los casos de ausencia, vacante o enfermedad, será sustituida por una persona designada a tal efecto por la persona titular de su Dirección Ejecutiva, con al menos rango de Jefatura de Área.

4.º Una persona, con rango al menos de Subdirección General o asimilado, en representación del Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030. Para los casos de ausencia, vacante o enfermedad, será sustituida por una persona designada a tal

efecto por la persona titular de la Dirección General de Consumo, con al menos rango de Jefatura de Área.

5.º Una persona en representación de cada comunidad autónoma, pudiendo ser sustituida por una persona designada a tal efecto, nombradas por los órganos competentes de cada comunidad autónoma.

Una vez nombrados, estas vocalías formarán parte de la Comisión de forma plena.

e) Asesores:

1.º Las personas titulares de la dirección de los Laboratorios Nacionales de Referencia en residuos de sustancias farmacológicamente activas.

2.º Una persona representante designada por la persona titular de la Secretaría de Estado de Seguridad del Ministerio del Interior.

Estas personas actuarán con voz, pero sin voto. No obstante, cuando así lo estime la Presidencia de la Comisión, oída esta, podrá solicitar el asesoramiento de personas ajenas a esta, con reconocida cualificación científica, en relación con determinados asuntos, así como la colaboración de las asociaciones afectadas.

La Presidencia de la Comisión velará por el cumplimiento del principio de presencia equilibrada de mujeres y hombres en la composición de la Comisión, de conformidad con la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres.

3. Serán funciones de la Comisión Nacional de Coordinación del Plan de la Investigación y del Control de Sustancias Farmacológicamente Activas y sus Residuos:

a) Elaborar el Plan de la Investigación y Control de Sustancias Farmacológicamente Activas y sus Residuos, para su comunicación a la Comisión Europea;

b) coordinar las actividades de los servicios de la Administración General del Estado y de las comunidades autónomas encargadas de efectuar los controles y la vigilancia de los diferentes residuos. La mencionada coordinación se extenderá a todos los servicios que participen en la lucha contra la utilización fraudulenta de sustancias o productos en la ganadería;

c) reunir el conjunto de datos remitidos por los servicios de la Administración General del Estado y de las comunidades autónomas para evaluar los medios aplicados y los resultados obtenidos en la ejecución de las medidas previstas;

d) remitir, por parte de la presidencia de esta Comisión, los datos requeridos a la Comisión Europea y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria;

e) coordinar las medidas ante incumplimientos que se detecten en su ámbito de actuación;

f) formular, en cualquier momento, las propuestas que se estimen precisas para la mejora de la eficacia de los planes.

4. La Comisión Nacional de Coordinación del Control de Sustancias Farmacológicamente Activas y sus Residuos ajustará su funcionamiento a lo previsto en la sección 3.ª del capítulo II del título preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

5. La creación y el funcionamiento de la Comisión Nacional del Control de Sustancias Farmacológicamente Activas y sus Residuos serán atendidos con los medios personales, técnicos y presupuestarios asignados al Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030.

Disposición adicional única. *Tratamiento de la información.*

La información gestionada como consecuencia de la aplicación de este real decreto, deberá hacerse de acuerdo con la normativa reguladora del Esquema Nacional de Seguridad, del Esquema Nacional de Interoperabilidad y las directrices fijadas por el Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública. Una vez salvadas las consideraciones de privacidad, propiedad intelectual o secreto comercial precisas, y cuando proceda, deberá ser publicada como datos abiertos.

Además, la información gestionada y documentos generados como consecuencia de la aplicación de este real decreto se ceñirán a lo establecido en el Real Decreto 1495/2011, de 24 de octubre, por el que se desarrolla la Ley 37/2007, de 16 de noviembre, sobre reutilización de la información del sector público, para el ámbito del sector público estatal.

Disposición transitoria única. *Actividades iniciadas previamente a la entrada en vigor.*

Los controles oficiales y otras actividades oficiales, así como sus actuaciones derivadas, que se hayan iniciado con anterioridad a la entrada en vigor de este real decreto, se regirán por las normas vigentes en el momento en el que se iniciaron, sin perjuicio de la aplicabilidad directa del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, en su ámbito de aplicación propio y a partir de su entrada en vigor.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogados:

a) El Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria, a excepción de:

1.º Los apartados 2 y 3 del artículo 9, así como los artículos 13, 14, 15 y 16 que seguirán vigentes en materia de defensa del consumidor, a excepción del control oficial de productos alimenticios.

2.º Los apartados 3.1.1, 3.1.2 y 3.1.3 del artículo 3 de infracciones en materia de protección al consumidor, el artículo 4 relativo a las infracciones en materia de defensa de la calidad de la producción agroalimentaria, así como los aspectos relacionados con el artículo 4 contemplados en los artículos 6, 7, 8 y 10, en aquellas comunidades autónomas en las que, por no disponer de normativa en materia de calidad, tuviesen que requerir de un marco legal para la tipificación de las infracciones en materia de calidad alimentaria comercial y de los medios de producción.

b) El Real Decreto 1749/1998, de 31 de julio, por el que se establecen las medidas de control aplicables a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos, así como cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en este real decreto.

[. . .]

Disposición final segunda. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en los apartados 10.ª, 13.ª, 16.ª del artículo 149.1 de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva, respectivamente, sobre régimen aduanero y arancelario, y comercio exterior; en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica; y en materia de sanidad exterior, y bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final tercera. *Facultad de desarrollo y ejecución.*

Se faculta a las personas titulares de los Ministerios de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030, de Agricultura, Pesca y Alimentación, de Sanidad y de Economía, Comercio y Empresa, para que en el marco de sus competencias respectivas adopten las medidas que sean necesarias para el desarrollo y ejecución de este real decreto.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor y aplicación.*

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

2. No obstante lo anterior, en el caso de vinos, bebidas espirituosas y productos agrícolas y alimenticios con Denominación de Origen Protegida o Indicación Geográfica Protegida o Especialidad Tradicional Garantizada, el capítulo II del título II y el capítulo II del título III no será aplicable hasta que transcurran 12 meses desde su entrada en vigor, excepto si el organismo delegado o la persona física delegada adapta sus procedimientos de control con anterioridad a dicho plazo.

ANEXO

Requisitos exigibles a las personas expertas reconocidas y cualificadas a efectos de la revisión documental

Se considerará persona experta reconocida y con las cualificaciones necesarias para la realización de la revisión documental a toda aquella persona que cumpla los siguientes requisitos:

a) Esté en posesión de un diploma, certificado u otro título que acredite un ciclo de formación universitaria –o un ciclo de formación equivalente– de enseñanza teórica y práctica, en función del control en cuestión, en una de las titulaciones siguientes: veterinaria, ingeniería agronómica, ingeniería de montes, farmacia, medicina, química, biología, ciencia y tecnología de los alimentos o cualquier otra titulación equivalente en las materias relacionadas con los controles realizados en el marco de las actividades que figuran en el artículo 1.2 o artículo 1.3, en su caso.

b) Pueda acreditar experiencia laboral de mínimo dos años en la realización de funciones en su ámbito profesional acerca de:

1.º Muestreo y análisis, ensayo o diagnóstico de alimentos, piensos y otros productos dentro de las actividades establecidas en el artículo 1.2 o 1.3, en función del ámbito aplicable al producto para el que se obtuvo un resultado no favorable;

2.º el método específico de análisis, ensayo o diagnóstico utilizado, para la determinación analítica en cuestión, en la matriz en la que se detectó el resultado desfavorable;

3.º la interpretación de los requisitos y criterios de la legislación que resulte aplicable, los resultados específicos y las medidas de seguimiento adecuadas en función del caso.

c) Pueda acreditar la ausencia de conflicto de intereses sobre la revisión documental a realizar o que al menos estén declarados e informados.

§ 57

Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias. [Inclusión parcial]

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 287, de 30 de noviembre de 2007
Última modificación: 3 de enero de 2025
Referencia: BOE-A-2007-20555

[. . .]

LIBRO TERCERO

Responsabilidad civil por bienes o servicios defectuosos

TÍTULO I

Disposiciones comunes en materia de responsabilidad

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 128. *Indemnización de daños.*

Todo perjudicado tiene derecho a ser indemnizado en los términos establecidos en este Libro por los daños o perjuicios causados por los bienes o servicios.

Las acciones reconocidas en este libro no afectan a otros derechos que el perjudicado pueda tener a ser indemnizado por daños y perjuicios, incluidos los morales, como consecuencia de la responsabilidad contractual, fundada en la falta de conformidad de los bienes o servicios o en cualquier otra causa de incumplimiento o cumplimiento defectuoso del contrato, o de la responsabilidad extracontractual a que hubiere lugar.

Artículo 129. *Ámbito de protección.*

1. El régimen de responsabilidad previsto en este libro comprende los daños personales, incluida la muerte, y los daños materiales, siempre que éstos afecten a bienes o servicios objetivamente destinados al uso o consumo privados y en tal concepto hayan sido utilizados principalmente por el perjudicado.

2. El presente libro no será de aplicación para la reparación de los daños causados por accidentes nucleares, siempre que tales daños se encuentren cubiertos por convenios internacionales ratificados por los Estados miembros de la Unión Europea.

Artículo 130. *Ineficacia de las cláusulas de exoneración o limitación de la responsabilidad.*

Son ineficaces frente al perjudicado las cláusulas de exoneración o de limitación de la responsabilidad civil prevista en este libro.

Artículo 131. *Seguro.*

El Gobierno, previa audiencia de los interesados y de las asociaciones de consumidores y usuarios, podrá establecer un sistema de seguro obligatorio de responsabilidad civil derivada de los daños causados por bienes o servicios defectuosos y un fondo de garantía que cubra, total o parcialmente, los daños consistentes en muerte, intoxicación y lesiones personales.

CAPÍTULO II

Responsabilidad

Artículo 132. *Responsabilidad solidaria.*

Las personas responsables del mismo daño por aplicación de este libro lo serán solidariamente ante los perjudicados. El que hubiera respondido ante el perjudicado tendrá derecho a repetir frente a los otros responsables, según su participación en la causación del daño.

Artículo 133. *Intervención de un tercero.*

La responsabilidad prevista en este libro no se reducirá cuando el daño sea causado conjuntamente por un defecto del bien o servicio y por la intervención de un tercero. No obstante, el sujeto responsable que hubiera satisfecho la indemnización podrá reclamar al tercero la parte que corresponda a su intervención en la producción del daño.

Artículo 134. *Retraso en el pago de la indemnización.*

1. El beneficiario de las indemnizaciones, tiene derecho a una compensación, sobre la cuantía de la indemnización, por los daños contractuales y extracontractuales durante el tiempo que transcurra desde la declaración judicial de responsabilidad hasta su pago efectivo.
2. Dicha compensación se determinará según lo establecido en la Ley de Enjuiciamiento Civil.

TÍTULO II

Disposiciones específicas en materia de responsabilidad

CAPÍTULO I

Daños causados por productos

Artículo 135. *Principio general.*

Los productores serán responsables de los daños causados por los defectos de los productos que, respectivamente, fabriquen o importen.

Artículo 136. *Concepto legal de producto.*

A los efectos de este capítulo se considera producto cualquier bien mueble, aún cuando esté unido o incorporado a otro bien mueble o inmueble, así como el gas y la electricidad.

Artículo 137. *Concepto legal de producto defectuoso.*

1. Se entenderá por producto defectuoso aquél que no ofrezca la seguridad que cabría legítimamente esperar, teniendo en cuenta todas las circunstancias y, especialmente, su

presentación, el uso razonablemente previsible del mismo y el momento de su puesta en circulación.

2. En todo caso, un producto es defectuoso si no ofrece la seguridad normalmente ofrecida por los demás ejemplares de la misma serie.

3. Un producto no podrá ser considerado defectuoso por el solo hecho de que tal producto se ponga posteriormente en circulación de forma más perfeccionada.

Artículo 138. *Concepto legal de productor.*

1. A los efectos de este capítulo es productor, además del definido en el artículo 5, el fabricante o importador en la Unión Europea de:

a) Un producto terminado.
b) Cualquier elemento integrado en un producto terminado.
c) Una materia prima.

2. Si el productor no puede ser identificado, será considerado como tal el proveedor del producto, a menos que, dentro del plazo de tres meses, indique al dañado o perjudicado la identidad del productor o de quien le hubiera suministrado o facilitado a él dicho producto. La misma regla será de aplicación en el caso de un producto importado, si el producto no indica el nombre del importador, aun cuando se indique el nombre del fabricante.

Artículo 139. *Prueba.*

El perjudicado que pretenda obtener la reparación de los daños causados tendrá que probar el defecto, el daño y la relación de causalidad entre ambos.

Artículo 140. *Causas de exoneración de la responsabilidad.*

1. El productor no será responsable si prueba:

a) Que no había puesto en circulación el producto.
b) Que, dadas las circunstancias del caso, es posible presumir que el defecto no existía en el momento en que se puso en circulación el producto.
c) Que el producto no había sido fabricado para la venta o cualquier otra forma de distribución con finalidad económica, ni fabricado, importado, suministrado o distribuido en el marco de una actividad profesional o empresarial.
d) Que el defecto se debió a que el producto fue elaborado conforme a normas imperativas existentes.
e) Que el estado de los conocimientos científicos y técnicos existentes en el momento de la puesta en circulación no permitía apreciar la existencia del defecto.

2. El productor de una parte integrante de un producto terminado no será responsable si prueba que el defecto es imputable a la concepción del producto al que ha sido incorporado o a las instrucciones dadas por el fabricante de ese producto.

3. En el caso de medicamentos, alimentos o productos alimentarios destinados al consumo humano, los sujetos responsables, de acuerdo con este capítulo, no podrán invocar la causa de exoneración del apartado 1, letra e).

Artículo 141. *Límite de responsabilidad.*

La responsabilidad civil del productor por los daños causados por productos defectuosos, se ajustará a las siguientes reglas:

a) De la cuantía de la indemnización de los daños materiales se deducirá una franquicia de 500,00 euros.
b) La responsabilidad civil global del productor por muerte y lesiones personales causadas por productos idénticos que presenten el mismo defecto tendrá como límite la cuantía de 63.106.270,96 euros.

Artículo 142. *Daños en el producto defectuoso.*

Los daños materiales en el propio producto no serán indemnizables conforme a lo dispuesto en este capítulo, tales daños darán derecho al perjudicado a ser indemnizado conforme a la legislación civil y mercantil.

Artículo 143. *Prescripción de la acción.*

1. La acción de reparación de los daños y perjuicios previstos en este capítulo prescribirá a los tres años, a contar desde la fecha en que el perjudicado sufrió el perjuicio, ya sea por defecto del producto o por el daño que dicho defecto le ocasionó, siempre que se conozca al responsable de dicho perjuicio. La acción del que hubiese satisfecho la indemnización contra todos los demás responsables del daño prescribirá al año, a contar desde el día del pago de la indemnización.

2. La interrupción de la prescripción se rige por lo establecido en el Código Civil.

Artículo 144. *Extinción de la responsabilidad.*

Los derechos reconocidos al perjudicado en este capítulo se extinguirán transcurridos 10 años, a contar desde la fecha en que se hubiera puesto en circulación el producto concreto causante del daño, a menos que, durante ese período, se hubiese iniciado la correspondiente reclamación judicial.

Artículo 145. *Culpa del perjudicado.*

La responsabilidad prevista en este capítulo podrá reducirse o suprimirse en función de las circunstancias del caso, si el daño causado fuera debido conjuntamente a un defecto del producto y a culpa del perjudicado o de una persona de la que éste deba responder civilmente.

Artículo 146. *Responsabilidad del proveedor.*

El proveedor del producto defectuoso responderá, como si fuera el productor, cuando haya suministrado el producto a sabiendas de la existencia del defecto. En este caso, el proveedor podrá ejercitar la acción de repetición contra el productor.

[. . .]

§ 58

Ley 6/2015, de 12 de mayo, de Denominaciones de Origen e Indicaciones Geográficas Protegidas de ámbito territorial supraautonómico

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 114, de 13 de mayo de 2015
Última modificación: 24 de diciembre de 2022
Referencia: BOE-A-2015-5288

FELIPE VI

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.

Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente ley.

PREÁMBULO

I

España se caracteriza por ser un país con gran diversidad cultural e histórica lo cual tiene reflejo en el reconocimiento de un gran número de alimentos con características propias de calidad debidas al ámbito geográfico en que han tenido origen, fundamentalmente, en forma de Denominaciones de Origen Protegidas (DOP) e Indicaciones Geográficas Protegidas (IGP).

Las DOP e IGP pueden ser consideradas como un elemento que favorece la diferenciación de la producción contribuyendo al incremento de la competitividad de las industrias agroalimentarias, fundamentalmente a través de la valorización de estos productos por parte del consumidor, siendo, al mismo tiempo, un instrumento vertebrador en el desarrollo y sostenibilidad de los tejidos rurales y erigiéndose como una seña de promoción de la imagen de los productos españoles en el exterior.

El primer marco jurídico de protección de las Denominaciones de Origen españolas data de 1932, momento en el cual nuestro país se dotó del primer marco legal en la materia, Estatuto del Vino, por Decreto de 8 de septiembre, posteriormente elevado a Ley por la de 26 de mayo de 1933 y que tenía por objeto únicamente al vino. Con posterioridad, el marco nacional se modificó a través de la Ley 25/1970, de 2 de diciembre, de Estatuto de la Viña, del Vino y de los Alcoholes, y que extendió el modelo al resto de alimentos. Finalmente, la Ley 24/2003, de 10 de julio, de la Viña y el Vino, supuso la última legislación nacional específica para el vino. Del mismo modo, cabe citar la sentencia del Tribunal Constitucional

(STC 112/1995) en la que, para hacer una distribución clara de competencias entre las Comunidades Autónomas y el Estado en esta materia, establece que «El Estado puede, sin duda, dictar normas válidas –con carácter básico o pleno según corresponda– allí donde las Comunidades Autónomas no tengan la competencia exclusiva. E igualmente puede ordenar las denominaciones de origen que abarquen el territorio de varias Comunidades Autónomas, una actuación que lógicamente sólo pueden efectuar los órganos generales del Estado».

Pero la evolución normativa en la materia no ha sido exclusiva de España, de tal forma que la Unión Europea se ha venido dotando desde la década de 1990, de manera progresiva y en constante evolución, de un marco legal que cubre el reconocimiento, protección y control de las DOP e IGP desde un enfoque armonizado y con elementos comunes para todos los Estados miembros. Este enfoque de la normativa europea, donde el papel de la Comisión Europea ha pasado a ser clave y protagonista, ha superado el planteamiento establecido en la normativa nacional.

En concreto, tras el examen llevado a cabo por la Unión Europea en los esquemas voluntarios reglamentados, las Directrices sobre mejores prácticas aplicables a los regímenes voluntarios de certificación de productos agrícolas y alimentarios y, sobre todo, el Reglamento (UE) n.º 1151/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de noviembre de 2012, sobre regímenes de calidad de los productos agrícolas y alimentarios, han venido a establecer el marco jurídico en el que deben encuadrarse tanto los nuevos tipos de etiquetado voluntario como los tradicionales derechos de la propiedad intelectual que vinculan la calidad al origen geográfico de los productos a través de las figuras de las DOP y las IGP, dando estabilidad a nivel europeo, mediante los preceptos principalmente del título II del citado Reglamento (UE), a estas figuras hoy protegidas también a nivel global por las normas de la Organización Mundial de Comercio y, en particular, por el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) aprobado en la Conferencia de Marrakech, el 15 de abril de 1994, que puso fin a la Ronda Uruguay y creó la propia Organización Mundial de Comercio.

Por todo ello, dada la creciente intensidad en la regulación del contenido de estos derechos de propiedad intelectual, especialmente por la Unión Europea, la disposición adicional quinta consagra la indiscutible prevalencia de dicho Derecho de la Unión Europea cuando regula en la actualidad o lo haga en el futuro aspectos, cualesquiera que estos sean, de estos derechos de propiedad intelectual sin dejar ámbitos o márgenes de apreciación a los Estados miembros.

En la defensa del modelo común es necesaria la implicación de los operadores, particularmente, a través entidades encargadas de la gestión de las DOP e IGP, las cuales deben contar con personalidad jurídica propia independiente de la Administración, aunque con una relación directa de colaboración. En este sentido, la adecuada y necesaria colaboración en la gestión de la figura de protección puede llegar a la atribución de funciones públicas en las entidades de gestión por lo que en el texto se contempla la creación de corporaciones de derecho público. De hecho en la propia norma se crean nueve corporaciones de derecho público para otros tantos Consejos Reguladores que en el momento de adopción de esta ley, ostentan la consideración de órganos desconcentrados de la Administración y que han solicitado expresamente acceder a esta fórmula legal.

II

Asimismo, para garantizar el buen funcionamiento del sistema no basta con el reconocimiento, la gestión y defensa de la figura de protección, también debe velarse por la adecuada y veraz información al consumidor, así como por el respeto a la competencia leal entre operadores. Reflejo de esta necesidad es la inclusión de los controles específicos sobre DOP e IGP en el marco regulatorio comunitario general de controles oficiales de piensos y alimentos.

Los nuevos preceptos establecidos por normativa europea en materia de control oficial y por la específica para las DOP e IGP, unidos a los múltiples cambios que ha experimentado el sector agroalimentario, motivan la necesidad de establecer un nuevo y único marco normativo nacional. Por tanto el objeto de esta ley es el establecimiento de un nuevo régimen jurídico, complementario a la regulación europea, aplicable a las DOP e IGP, cuyo ámbito territorial se extienda a más de una comunidad autónoma y delimite claramente las

funciones de sus entidades de gestión y el ejercicio del control oficial por parte de la autoridad competente.

En esta regulación, es esencial la parte relativa al control del cumplimiento de los requisitos establecidos con carácter obligatorio para la comercialización de los productos amparados, pues constituye un elemento indispensable para garantizar la seguridad jurídica de los diferentes operadores, y para no defraudar las expectativas de los consumidores.

A estos efectos la ley regula y desarrolla las competencias que el ordenamiento jurídico atribuye dentro de la Administración General del Estado al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente en relación con los productos agrarios y alimentarios amparados por una DOP o IGP, en particular las relativas a los controles oficiales, sin perjuicio de las competencias que puedan tener otros Departamentos ministeriales.

La Agencia de Información y Control Alimentarios, organismo autónomo del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, realizará funciones de control oficial antes de la comercialización de las DOP e IGP cuyo ámbito territorial se extienda a más de una comunidad autónoma. Para asignarle estas nuevas funciones procede modificar la Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria, por la que se crea la Agencia de Información y Control Alimentarios con el fin de dotarla de nuevos fines y crear una tasa que se exigirá por la prestación de sus funciones de inspección y control y para lo cual habilita la normativa europea.

Asimismo, se recoge en esta ley de acuerdo con las previsiones de la normativa europea, la posibilidad de delegar tareas específicas relacionadas con los controles oficiales en organismos de control que actúen como organismos de certificación de producto, siempre que éstos cumplan unos determinados requisitos, relativos, fundamentalmente, a su competencia técnica, objetividad, y autorización expresa por parte de la autoridad competente.

Por otra parte respecto a la inspección y régimen sancionador, han sido revisados teniendo en cuenta la jurisprudencia resultante de la aplicación de la Ley 24/2003, de 10 de julio, de la Viña y el Vino. A este respecto destacar que en el apartado de prescripción y caducidad, si bien se recoge el principio de caducidad de la acción establecido en el artículo 18.2 del Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, ampliando el plazo, se especifica que no será de aplicación en el caso de procedimientos sancionadores caducados que deban ser reiniciados. De esta forma se respetan los efectos de la caducidad y la prescripción establecidos en nuestro ordenamiento jurídico (Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común).

III

La ley consta de un total de seis capítulos.

El capítulo I, sobre disposiciones generales establece el objeto y el ámbito de aplicación de la ley, así como sus fines y las definiciones básicas necesarias para la aplicación de la misma.

Mediante el capítulo II sobre cooperación entre las Administraciones públicas, se pretende potenciar los instrumentos de cooperación entre las Administraciones públicas, a partir de las experiencias desarrolladas en los últimos años. Bajo el principio de la voluntariedad, se trata de facilitar el desarrollo conjunto de actuaciones, con la finalidad de lograr una utilización más eficiente de los recursos con que cuenta el sistema de control de las DOP e IGP, lo que sin duda redundará en mejoras para el conjunto del sector sin necesidad de aportar recursos adicionales.

En particular, este capítulo aborda los diferentes supuestos en que la relación Administración General del Estado-comunidades autónomas se hace explícita. Se parte del respeto al ámbito propio de cada Administración y se arbitran fórmulas de relación, tales como el informe previo de la Administración que pueda verse afectada por decisiones o actuaciones de otra Administración, los convenios de colaboración y la constitución, en su caso, de consorcios para la gestión de intereses comunes, singularmente en el ámbito del control oficial de DOP e IGP y de los procedimientos sancionadores por infracciones tipificadas en esta ley.

La colaboración se extiende a aspectos de la actuación pública especialmente sensibles, como son los correspondientes al ejercicio de la función inspectora.

Como exponente de los impulsos de colaboración que presiden la ley, ésta ha previsto que se puedan crear por acuerdo de la Conferencia Sectorial de Agricultura y Desarrollo Rural, las comisiones y grupos que resulten necesarios para la cooperación en el ámbito de la DOP e IGP.

El capítulo III define el sistema de protección de DOP e IGP de ámbito estatal. Se definen los principios generales del sistema y se identifican los productos afectados de acuerdo con la normativa europea aplicable. Asimismo, se regula el contenido y alcance de la protección otorgada a los nombres protegidos por estar asociados a una DOP e IGP, señalando que la protección se extiende desde la producción a todas las fases de la comercialización, presentación, publicidad, etiquetado y demás documentos comerciales de los productos afectados.

El capítulo IV regula las entidades de gestión, denominadas Consejos Reguladores, de DOP e IGP cuyo ámbito territorial se extienda a más de una comunidad autónoma, que habrán de tener personalidad jurídica propia y contar con un órgano de gobierno, donde estén representados de manera paritaria todos los intereses económicos que participan en la obtención del producto y ser autorizadas por el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente. Está prevista en la ley la posibilidad de que se constituyan como corporaciones de derecho público a las que se pueda atribuir el ejercicio de determinadas funciones públicas.

El capítulo V regula aspectos generales del sistema de control de las DOP e IGP, que proporciona garantías para los operadores económicos y consumidores. Así se establece de manera explícita que corresponderá al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente la verificación del cumplimiento del pliego de condiciones antes de la comercialización de DOP e IGP cuyo ámbito territorial se extienda a más de una comunidad autónoma. Igualmente, en cumplimiento de la normativa europea, se prevé la facultad de delegar determinadas tareas de control en organismos de control que actúen como organismos de certificación de producto.

Por último, el capítulo VI, regula la inspección y el régimen sancionador aplicable en el ámbito de las competencias del Estado en materia de control de las DOP e IGP, tipificando las infracciones que quedan clasificadas como leves, graves y muy graves, y fijando la cuantía de las sanciones aplicables en cada caso. Se señalan, igualmente, los titulares de la competencia para incoar, tramitar y resolver los procedimientos sancionadores, así como las medidas cautelares que, en su caso, se puedan adoptar.

IV

Por otro lado, la ley, si bien deroga el título II –Sistema de protección del origen y la calidad de los vinos– de la Ley 24/2003, de 10 de julio, de la Viña y del Vino, así como otras disposiciones del mismo texto legal relacionadas con la citada materia, ya que buena parte de su contenido cabe considerar incompatible con el Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, por el que se crea la organización común de mercados agrícolas y por el que se derogan los Reglamentos (CEE) 922/72, (CEE) n.º 234/79, (CE) n.º 1037/2001 y (CE) n.º 1234/2007, en las disposiciones adicionales segunda, tercera y cuarta se mantienen con rango de ley, y con carácter básico, las indicaciones relativas a las características de los vinos y la regulación de los términos tradicionales de los vinos, de forma coherente con lo dispuesto en las normas de la Unión Europea sobre dichas materias, contenida en la normativa indicada y en el R(CE) n.º 607/2009 de la Comisión, de 14 de julio, por el que se establecen determinadas disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 479/2008 del Consejo, en lo que atañe a las denominaciones de origen e indicaciones geográficas protegidas, a los términos tradicionales, al etiquetado y a la presentación de determinados productos vitivinícolas.

V

Este texto ha sido sometido al procedimiento previsto en la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio, por la que se establece un procedimiento

de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas, y en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, por el que se regula la remisión de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información, que incorpora esta Directiva al ordenamiento jurídico español.

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

Esta ley tiene por objeto el establecimiento del régimen jurídico, complementario al establecido por el Derecho de la Unión Europea, que se recoge en la disposición adicional quinta, aplicable a las Denominaciones de Origen Protegidas, en lo sucesivo DOP, e Indicaciones Geográficas Protegidas, en lo sucesivo IGP; contempladas en el artículo 10 de esta ley cuyo ámbito territorial se extienda a más de una comunidad autónoma, en adelante de ámbito territorial supraautonómico, con especial atención al control oficial antes de la comercialización.

Artículo 2. *Fines.*

Son fines de la ley los siguientes:

a) Regular la titularidad, el uso, la gestión y la protección de las DOP e IGP vinculadas a un origen cuyo ámbito territorial se extiende a más de una comunidad autónoma, con independencia del tipo de producto amparado, así como el régimen jurídico aplicable a su control.

b) Garantizar la protección de las DOP e IGP como derechos de propiedad intelectual por los medios previstos en esta ley y, en su caso, por los previstos por el Derecho de la Unión Europea que se recoge en la disposición adicional quinta y en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC).

c) Proteger los derechos de los productores y de los consumidores, garantizando el cumplimiento del principio general de veracidad y justificación de la información que figure en el etiquetado de los productos amparados por una DOP o IGP cuyo ámbito territorial se extiende a más de una comunidad autónoma.

d) Favorecer la cooperación entre las Administraciones Públicas competentes.

Artículo 3. *Definiciones.*

A los efectos de esta ley, se establecen las siguientes definiciones:

a) Pliego de condiciones: Documento normativo que establece los requisitos que debe cumplir un producto procedente de una DOP o IGP, también denominado «expediente técnico» para las indicaciones geográficas de bebidas espirituosas.

b) Operador: La persona física o jurídica responsable de asegurar que sus productos cumplen con los criterios establecidos en el pliego de condiciones antes de la comercialización del producto, así como con el resto de los preceptos de esta ley.

CAPÍTULO II

Cooperación entre Administraciones públicas

Artículo 4. *Principios de actuación.*

1. En sus relaciones con las comunidades autónomas, la Administración General del Estado y los organismos públicos vinculados o dependientes de ella ajustarán sus actuaciones a lo previsto en los artículos 3 y 4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

2. En cualesquiera supuestos en los que las decisiones o las actuaciones de la Administración actuante puedan afectar a las competencias de otras Administraciones, aquélla deberá recabar informe de éstas últimas antes de resolver.

Artículo 5. *Supuestos que afecten a varias autoridades competentes.*

Cuando estén afectados los territorios de varias comunidades autónomas y deban actuar éstas y la Administración General del Estado, las Administraciones afectadas podrán establecer aquellos mecanismos de colaboración y coordinación que estimen pertinentes para el adecuado ejercicio de las respectivas competencias, los cuales podrán prever la designación de un único órgano para la tramitación de los procedimientos administrativos correspondientes.

Artículo 6. *Convenios de colaboración.*

Las Administraciones públicas competentes podrán suscribir convenios de colaboración y establecer para su gestión una organización común personificada en la forma prevista en el apartado 5 del artículo 6 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

La organización común asumirá las funciones que expresamente determine el convenio de colaboración y podrá recibir de las Administraciones competentes la encomienda de las atribuciones que sean precisas para el mejor cumplimiento de las tareas propias de dichas Administraciones, singularmente en el ámbito del control oficial de las DOP e IGP y los procedimientos sancionadores por infracciones tipificadas en esta ley.

Artículo 7. *Colaboración en el ejercicio de la función inspectora.*

Las Administraciones públicas y los organismos públicos vinculados o dependientes de ella suministrarán, cuando sean requeridos para ello y de acuerdo con la normativa aplicable en cada caso, la información que se les solicite por los correspondientes servicios de inspección, y prestarán la colaboración necesaria.

En materia de inspección y control, las Administraciones públicas competentes podrán solicitar el apoyo necesario de cualquier otra autoridad, así como de las Fuerzas y Cuerpos de seguridad estatales, autonómicos o locales.

Artículo 8. *Órganos de cooperación en materia de Denominaciones de Origen Protegidas e Indicaciones Geográficas Protegidas.*

De conformidad con lo establecido en el artículo 5 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, por Acuerdo de la Conferencia Sectorial de Agricultura y Desarrollo Rural se podrán crear aquellas comisiones y grupos que resulten necesarios para la cooperación en el ámbito de las DOP e IGP.

CAPÍTULO III

La protección de las Denominaciones de Origen Protegidas e Indicaciones Geográficas Protegidas

Artículo 9. *Objetivos generales.*

Son objetivos generales de las DOP e IGP, sin perjuicio de lo regulado por la normativa europea, los siguientes:

a) Proteger los derechos de los productores y de los consumidores, garantizando el cumplimiento del principio general de veracidad y justificación de la información que figure en el etiquetado de los productos agrarios y alimentarios amparados por una DOP o IGP.

b) Garantizar la especificidad del producto agrario o alimentario amparado por una DOP o IGP y su protección, manteniendo su diversidad y reputación comercial.

c) Proporcionar a los operadores un instrumento para la diferenciación de sus productos, como elemento adicional para contribuir a fortalecer la competencia leal y efectiva del sector.

Artículo 10. *Denominaciones de Origen Protegidas e Indicaciones Geográficas Protegidas.*

Se consideran a los efectos de la presente ley las siguientes DOP e IGP que establece la normativa de la Unión Europea:

a) Las Denominaciones de Origen Protegidas e Indicaciones Geográficas Protegidas de los productos vitivinícolas.
b) Las Indicaciones Geográficas de bebidas espirituosas.
c) Las Indicaciones Geográficas de vinos aromatizados, de bebidas aromatizadas a base de vino y de cócteles aromatizados de productos vitivinícolas.
d) Las Denominaciones de Origen Protegidas y las Indicaciones Geográficas Protegidas de otros productos de origen agrario o alimentario.

Artículo 11. *Denominaciones de Origen e Indicaciones Geográficas transfronterizas.*

1. En el caso de las DOP o IGP cuyo ámbito territorial afecta al territorio nacional y, además, a otro u otros Estados miembros de la Unión Europea, la relación con la autoridad competente del otro u otros Estados miembros corresponderá a la Administración General del Estado a través del cauce correspondiente.
2. Se articularán los procedimientos de colaboración adecuados por parte de la Administración General del Estado y las comunidades autónomas afectadas por una indicación geográfica transfronteriza.
3. Para la adopción de las decisiones correspondientes, la Administración General del Estado consultará a las comunidades autónomas afectadas.

Artículo 12. *Titularidad, uso y gestión de los nombres protegidos por una DOP o IGP de ámbito territorial supraautonómico.*

1. Los nombres protegidos por estar asociados con una DOP o IGP supraautonómica son bienes de dominio público estatal que no pueden ser objeto de apropiación individual, venta, enajenación o gravamen.
2. No podrá negarse el uso de los nombres protegidos a cualquier persona física o jurídica que cumpla los requisitos establecidos para cada DOP o IGP, salvo por sanción de pérdida temporal del uso del nombre protegido o por cualquier otra causa legalmente establecida.

Artículo 13. *Protección.*

De conformidad con la protección ofrecida por la normativa de la Unión Europea:

1. Los nombres protegidos por estar asociados a una DOP o IGP no podrán utilizarse para la designación de otros productos comparables no amparados.
2. La protección se extenderá desde la producción a todas las fases de comercialización, a la presentación, a la publicidad, al etiquetado y a los documentos comerciales de los productos afectados. La protección se aplica contra cualquier uso indebido, imitación o evocación e implica la prohibición de emplear cualquier indicación falsa o falaz en cuanto a la procedencia, el origen geográfico, la naturaleza o las características esenciales de los productos en el envase o en el embalaje, en la publicidad o en los documentos relativos a ellos.
3. Los nombres que sean objeto de una DOP o IGP no podrán ser empleados en la designación, en la presentación o en la publicidad de productos de similar especie o servicios, a los que no les haya sido asignado el nombre y que no cumplan los requisitos de dicho tipo de protección o designación, aunque tales nombres vayan traducidos a otras lenguas o precedidos de expresiones como «tipo», «estilo », «imitación» u otros similares, ni aun cuando se indique el verdadero origen geográfico del producto. Tampoco podrán emplearse expresiones del tipo «producido en...», «con fabricación en...» u otras análogas.
4. Los nombres objeto de una DOP o IGP no podrán utilizarse como nombres de dominio de internet cuando su titular carezca de derechos o intereses legítimos sobre el nombre y lo emplee para la promoción o comercialización de productos comparables no amparados por ellas. A estos efectos, los nombres objeto de una DOP o IGP están protegidos frente a su

uso en nombres de dominio de internet que consistan, contengan o evoquen dichas DOP o IGP.

5. No podrán registrarse como marcas, nombres comerciales o razones sociales los signos que reproduzcan, imiten o evoquen una denominación protegida como DOP o IGP, siempre que se apliquen a los mismos productos o a productos similares, comparables o que puedan considerarse ingredientes o que puedan aprovecharse de la reputación de aquéllas.

6. Los operadores agrarios y alimentarios deberán introducir en las etiquetas y presentación de los productos acogidos a una DOP o IGP elementos suficientes para diferenciar de manera sencilla y clara su designación o tipo de protección y su origen geográfico o procedencia, y para evitar, en todo caso, la confusión en los consumidores.

7. No podrá exigirse a los operadores de una determinada DOP o IGP el uso de marcas en exclusiva para los productos de dicha DOP o IGP. En cualquier caso, la designación y presentación de los productos de dicho operador contendrá elementos identificativos suficientes para evitar que se induzca a error o confusión al consumidor.

8. A solicitud justificada del grupo de productores previsto en el apartado 1 del artículo 14, se podrá regular, en los correspondientes pliegos de condiciones, la protección de los nombres geográficos de las subzonas y municipios, notablemente vinculados a las DOP e IGP, utilizados para la comercialización del producto agrario o alimentario amparado por tales figuras, siempre y cuando no se oponga a lo establecido en la normativa general sobre información alimentaria.

Artículo 14. *Reconocimiento de Denominaciones de Origen Protegidas e Indicaciones Geográficas Protegidas de ámbito territorial supraautonómico.*

1. Todo grupo de productores de un producto determinado o un productor podrá solicitar el reconocimiento de una DOP o IGP, en la forma y condiciones previstas en la normativa de la Unión Europea.

2. El procedimiento en la fase nacional, establecido por normativa de la Unión Europea, corresponderá al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, en el caso de una DOP o IGP cuyo ámbito territorial se extienda a más de una comunidad autónoma. Dicho procedimiento nacional será desarrollado reglamentariamente.

CAPÍTULO IV

Entidades de gestión

Artículo 15. *Composición.*

La gestión de una o varias DOP o IGP podrá ser realizada por una entidad de gestión denominada Consejo Regulador, en el que estarán representados los operadores inscritos en los registros de la DOP o IGP correspondiente y que deberá disponer de la previa autorización del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente en los términos previstos reglamentariamente. Dicha entidad de gestión cumplirá, al menos, las siguientes condiciones:

a) Tener personalidad jurídica propia.

b) Contar con un órgano de gobierno, donde estén representados de manera paritaria todos los intereses económicos y sectoriales que participan de manera significativa en la obtención del producto protegido.

c) Contar con los medios necesarios para poder desarrollar sus funciones.

El plazo para resolver por parte del órgano competente del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente que se determine reglamentariamente sobre la solicitud de autorización será de seis meses a contar desde la presentación de la solicitud. El transcurso de dicho plazo sin haberse notificado resolución expresa permitirá al interesado entender desestimada su solicitud.

Artículo 16. *Funciones.*

Serán funciones de las entidades de gestión, con carácter indicativo y no exhaustivo, las siguientes:

a) La promoción y la defensa del producto protegido, así como procurar una exhaustiva protección del nombre amparado por la DOP o IGP, registrando a tal fin las correspondientes marcas, nombres de dominios de internet y otros derechos de propiedad industrial que puedan complementar la protección prevista por la legislación en esta materia.

Ejercer las acciones judiciales o extrajudiciales a su alcance para defender el nombre protegido por la DOP o IGP frente a su utilización ilegítima que constituyan actos de competencia desleal u otros usos indebidos.

b) Proponer las modificaciones del pliego de condiciones al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

c) Llevar los registros de carácter interno exigidos por las normas técnicas de cada entidad, así como colaborar con el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente en el mantenimiento de los registros oficiales relacionados con la DOP o IGP.

d) Colaborar con el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente y órganos competentes de las comunidades autónomas, en particular, en sus actuaciones de control oficial.

e) Con independencia de las denuncias que se puedan presentar ante otras autoridades administrativas u órganos judiciales, denunciar ante el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente prácticas no conformes a lo establecido en el pliego de condiciones y en la normativa legal vigente relacionada con el ámbito de aplicación de la presente ley, con independencia de las denuncias que se puedan presentar ante otras autoridades administrativas u órganos judiciales.

f) Calificar cada añada o cosecha en el caso de las DOP o IGP de vinos.

g) Aplicar unos estatutos que obliguen a sus miembros, entre otros, a lo siguiente:

1.º A aplicar las normas adoptadas por la entidad de gestión en materia de: notificación de la producción, comercialización y protección del medio ambiente;

2.º A facilitar la información solicitada por la entidad de gestión con fines estadísticos y seguimiento de la producción y comercialización;

3.º A someterse al régimen de control interno que, en su caso, estatutariamente se establezca;

4.º A responder de los incumplimientos de las obligaciones previstas en los estatutos, así como facilitar la supervisión de su cumplimiento; y

5.º A remitir las declaraciones o informes a que estén obligados.

Las anteriores funciones habrán de realizarse de acuerdo con la normativa nacional y europea, y en ningún caso se deberá facilitar o dar lugar a conductas contrarias a la competencia incompatibles con los artículos 101 y 102 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

Artículo 17. *Régimen jurídico.*

Las entidades de gestión podrán adoptar la forma de corporación de derecho público con plena capacidad para el cumplimiento de sus fines. A estos efectos:

a) Se relacionarán con la Administración General del Estado a efectos de esta ley a través del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

b) Adquirirán personalidad jurídica desde que se constituyan sus órganos de gobierno.

c) Se regirán por el derecho privado. No obstante, sus actuaciones deberán ajustarse a lo dispuesto en la presente ley, a los reglamentos que la desarrollen, a la normativa europea que sea de aplicación, a sus estatutos y, en el ejercicio de potestades o funciones públicas, al Derecho administrativo.

d) Estarán integradas por los operadores inscritos en los registros oficiales de la DOP o IGP correspondiente.

e) Elaborarán y aprobarán unos estatutos que deberán ser sometidos, para su aprobación administrativa, al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente y que deberán incluir, al menos, sus fines y funciones, organización, derechos y obligaciones de

los operadores que los integren, régimen económico y financiero, control interno, de existir, y régimen disciplinario. El Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente con carácter previo a denegar los estatutos someterá los mismos al dictamen del Consejo de Estado.

f) La estructura y funcionamiento deberán ser democráticos. A tales efectos podrá entenderse los sistemas de representación basados en el voto ponderado.

g) Realizarán cualquier otra función que, con independencia de las establecidas en la presente ley, les atribuya el ordenamiento jurídico, sus estatutos o resulten del pliego de condiciones de la DOP o IGP que sean compatibles con su naturaleza y con la normativa vigente.

h) Además de las funciones contempladas en el artículo 16, podrán realizar las siguientes que habrán de realizar de acuerdo con la normativa nacional y europea, y en ningún caso se deberá facilitar o dar lugar a conductas contrarias a la competencia incompatibles con los artículos 101 y 102 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea:

1.º Llevar los registros oficiales exigidos por las normas de aplicación, incluidos los registros de operadores.

2.º Adoptar, en los términos previstos en la Política Agrícola Común y en el marco del pliego de condiciones aplicable a cada DOP o IGP, para cada campaña, según criterios de defensa y mejora de la calidad, los límites máximos de producción y de transformación o la autorización de cualquier aspecto de coyuntura anual que pueda influir en estos procesos. Dichas decisiones se harán públicas de forma que se garantice su posibilidad de acceso a todos los interesados y se comunicarán al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente quien, cuando proceda, comunicará a la Comisión las medidas adoptadas.

3.º Emitir certificados de producto u operador acogido a la DOP o IGP a requerimiento del interesado que lo solicite.

4.º Establecer los requisitos mínimos que deben cumplir las etiquetas comerciales, que se comunicarán al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente y se harán públicos de forma que se garantice su posibilidad de acceso a todos los interesados.

5.º Establecer los requisitos y gestionar contraetiquetas, precintos y otros marchamos de garantía.

6.º Realizar todas aquellas funciones que les sean expresamente asignadas por el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente relacionadas con las DOP e IGP, excluido el control oficial, salvo en las condiciones previstas en el artículo 23, en relación con los intereses tutelados por la figura de protección.

Las resoluciones que se adopten respecto del ejercicio de estas funciones podrán ser objeto de impugnación en vía administrativa ante el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

Artículo 18. *Financiación.*

Las entidades de gestión podrán exigir contribuciones económicas a los operadores para financiar el coste derivado de sus normas de organización y funcionamiento.

Artículo 19. *Obligaciones de información y control.*

Las entidades de gestión facilitarán al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente la información que reglamentariamente se establezca, y se someterán a su control.

Artículo 20. *Ámbito geográfico.*

Cuando el ámbito geográfico de una organización interprofesional agroalimentaria coincida con la zona de producción y elaboración de una DOP o IGP, y dicha organización interprofesional se encuentre regulada al amparo de lo dispuesto en la Ley 38/1994, de 30 de diciembre, de organizaciones interprofesionales agroalimentarias, y esté, además, reconocida para el mismo producto que el de la DOP o IGP, y con el mismo requisito de paridad entre los diferentes subsectores, podrá establecerse, a solicitud de dicha Organización Interprofesional, que la representación en el órgano de gobierno de la entidad

de gestión, y la composición del mismo, sea la establecida en la Junta Directiva de la Organización Interprofesional.

CAPÍTULO V

El control de las Denominaciones de Origen Protegidas e Indicaciones Geográficas Protegidas

Artículo 21. *Autocontrol.*

1. Los operadores, en todas y cada una de las etapas de producción y elaboración deberán establecer un sistema documentado de autocontrol de las operaciones del proceso productivo que se realicen bajo su responsabilidad, con el fin de cumplir lo establecido en la legislación específica correspondiente y asegurar el cumplimiento del pliego de condiciones de los productos así como cualquier otra disposición que le sea de aplicación.
2. Los operadores deberán conservar la documentación referida al autocontrol durante un período mínimo de cinco años, debiendo ampliarse en función de la vida útil del producto.
3. Las entidades de gestión podrán establecer, en el marco del control interno, sistemas de consultoría y asesoramiento orientados a facilitar a los operadores el cumplimiento del pliego de condiciones de un producto.

Artículo 22. *El control oficial.*

1. El control oficial de las DOP e IGP antes de la comercialización consistirá en la verificación del cumplimiento del pliego de condiciones de un producto. Afectará a todas las etapas y actividades que se recojan en el mismo, incluido, en su caso, la producción, la manipulación, la clasificación, la elaboración, la transformación, la conservación, el envasado, el almacenamiento, el etiquetado, la presentación y el transporte.
2. El control oficial se aplicará también a todos los productos y elementos que intervengan en los procesos que forman parte de la cadena: materias primas, ingredientes, productos semiacabados o intermedios y productos terminados; los procesos y equipos tecnológicos de fabricación, elaboración y tratamiento de alimentos; los medios de conservación y de transporte; así como en el etiquetado, presentación y publicidad de los alimentos.
3. El control oficial consistirá en la inspección de los locales, instalaciones y explotaciones relacionados con el producto amparado por la figura de DOP o IGP, en la toma de muestras y en su análisis, y en el examen documental. También se aplicará a la verificación de la planificación y ejecución de los sistemas de autocontrol y control interno y de sus registros documentales.
4. El control oficial se atendrá a los principios de legalidad, proporcionalidad, seguridad, contradicción, agilidad y simplificación administrativa.
5. El control oficial es competencia del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente. El sistema de control para cada DOP o IGP será establecido previa consulta a la entidad de gestión.

Artículo 23. *Delegación de tareas de control oficial.*

1. El Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente podrá delegar determinadas tareas de control relacionadas con la verificación del cumplimiento del pliego de condiciones antes de la comercialización en uno o varios organismos de control que actúen como organismos de certificación de producto, de conformidad con lo establecido en la normativa europea sobre los controles oficiales.
2. Los organismos de control que actúen como organismos de certificación de producto deberán estar acreditados de conformidad con la norma UNE-EN ISO/IEC 17065:2012 o norma que la sustituya. En tanto obtienen la acreditación, el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente podrá conceder autorizaciones provisionales de doce meses para tales organismos.
3. En el caso de que los organismos de certificación conozcan irregularidades durante su labor de control, procederán a su denuncia ante la autoridad competente.

4. El Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente podrá retirar o suspender la delegación si los organismos de control no están realizando correctamente las tareas que les han sido asignadas, en particular en los supuestos de la comisión de infracción grave o muy grave tipificadas en el apartado 2 del artículo 31 y en el apartado 2 del artículo 32 de esta ley. La delegación se retirará sin demora si el organismo de control no toma medidas correctoras adecuadas y oportunas.

5. Corresponderá al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente la supervisión de la labor realizada por los organismos delegados.

Artículo 24. *El control interno de las entidades de gestión.*

1. Las entidades de gestión podrán establecer en sus estatutos un sistema de control interno destinado al seguimiento del cumplimiento de las obligaciones asumidas por los operadores, incluidas en el pliego de condiciones.

2. Cuando la entidad de gestión esté constituida como corporación de derecho público los informes derivados de la aplicación del sistema de control interno, relativos al incumplimiento del pliego de condiciones por parte de algún operador, podrán tener la consideración de solicitud de iniciación de procedimiento sancionador a petición razonada de otro órgano, previsto en el artículo 69, de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. A tal efecto, la programación anual del control interno aplicado deberá ser aprobado por el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

3. Adicionalmente a lo previsto en el apartado anterior, cuando la entidad de gestión esté constituida como corporación de derecho público, los hechos relativos al incumplimiento del pliego de condiciones por parte de algún operador constatados por el personal de la estructura encargada del control interno tendrán presunción de certeza y constituirán prueba documental pública a efectos de su valoración en el procedimiento sancionador sin perjuicio de las pruebas que en defensa de sus derechos o intereses pueda señalar o aportar el interesado. A tal efecto la estructura deberá estar acreditada de conformidad con la norma UNE-EN ISO/IEC 17020/2012 y comunicará al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente con regularidad y siempre que éste lo pida, los resultados de los controles llevados a cabo. Si los resultados de los controles revelan o hacen sospechar un incumplimiento, la estructura informará inmediatamente de ello a la autoridad competente.

4. Corresponderá al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente la supervisión de la aplicación del sistema de control interno por parte de las entidades de gestión.

El Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente podrá retirar la presunción de certeza y consideración de prueba documental pública, prevista en el apartado tercero del presente artículo, si los resultados de una auditoría o de una inspección revelan que la estructura encargada del control interno no lo está realizando adecuadamente. Se retirará sin demora si la estructura encargada del control interno no toma medidas correctoras adecuadas y oportunas.

Artículo 25. *Obligaciones de los operadores, de las entidades de gestión y de los organismos de control.*

1. Todos los operadores, sus entidades de gestión, así como los organismos de control en que se hayan delegado determinadas tareas estarán obligados a conservar la documentación que establezca la normativa aplicable en cada caso en condiciones que permitan su comprobación y por un tiempo mínimo de cinco años pudiendo superarse hasta el final de la vida útil del producto.

2. Los operadores estarán obligados a:

a) Cumplir con el pliego de condiciones de la DOP o IGP, así como las normas necesarias para su correcta aplicación.

b) Suministrar toda clase de información sobre instalaciones, productos, servicios o sistemas de producción o elaboración, permitiendo la directa comprobación en el marco del control oficial.

c) Mostrar la documentación administrativa, industrial, mercantil y contable relativa a su actividad que se considere necesaria para el desarrollo de las actuaciones de control oficial.

d) Facilitar que se obtenga copia o reproducción de la referida documentación.

e) Permitir que se practique la oportuna toma de muestras o cualquier otro tipo de control o ensayo sobre los productos o mercancías que elaboren, distribuyan, o comercialicen, y sobre las materias primas, aditivos o materiales que utilicen, en el marco de control oficial.

f) Facilitar los medios materiales y humanos necesarios de que dispongan para el desarrollo de las actuaciones de control oficial.

g) Notificar los datos necesarios para su correspondiente inscripción en los registros llevados por las entidades de gestión que se puedan establecer por disposiciones de organización y funcionamiento de las entidades de gestión o por norma reglamentaria. Cuando no exista entidad de gestión, a notificar tales datos al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

h) Comunicar las etiquetas comerciales ante el órgano de gestión al menos quince días antes de su puesta en circulación. Ante tal comunicación, el órgano de gestión podrá presentar observaciones en el caso de haber establecido los requisitos previstos en el apartado 4.º de la letra h) del artículo 17 de esta ley.

i) Colaborar con las entidades de gestión y otras autoridades competentes para defender y promocionar la DOP o IGP y los productos amparados.

j) Contribuir económicamente a la financiación de las entidades de gestión para el desarrollo de las funciones que le son propias, de acuerdo en lo previsto en los artículos 18 y 24.

3. Las entidades de gestión están obligadas a:

a) Suministrar toda la información que requieran los servicios de inspección.

b) Mostrar toda la documentación administrativa y contable relativa a su gestión que se considere necesaria por la inspección para el desarrollo de sus actuaciones.

c) Colaborar con los servicios de inspección de control oficial.

d) Denunciar a la autoridad competente las irregularidades que conociesen y, en particular, las detectadas mediante su control interno.

e) Llevar al día los libros y registros, así como realizar las declaraciones que reglamentariamente se establezcan.

f) Publicar los acuerdos y decisiones de carácter general.

4. Los organismos de control están obligados a:

a) Denunciar ante la autoridad competente las irregularidades encontradas en la realización de sus tareas de control.

b) Colaborar con la autoridad competente para el control oficial.

c) Informar de las actuaciones realizadas en las condiciones que reglamentariamente se establezcan, poniendo a disposición del control oficial las actuaciones realizadas en cumplimiento de las tareas delegadas.

d) Informar de los operadores que controlan, en desarrollo de sus funciones de certificación.

e) Llevar al día los libros y registros, así como realizar las declaraciones que reglamentariamente se establezcan.

CAPÍTULO VI

Inspección y régimen sancionador

Artículo 26. *Principios generales.*

1. A los efectos de esta ley, se considerarán infracciones administrativas las que se tipifican en los artículos siguientes como leves, graves y muy graves.

2. El ejercicio de la potestad sancionadora en ejecución de lo dispuesto en esta ley corresponderá al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente siendo conforme a lo dispuesto en el capítulo II del título IX de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de

Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

3. Cuando los servicios del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente en el ejercicio de sus funciones de control oficial aprecien que pudiera existir riesgos para la salud de las personas, la salud animal y vegetal, incluido el material de reproducción vegetal, el medio ambiente o incumplimiento de la legislación en materia de calidad comercial o consumo, trasladarán la parte correspondiente de las actuaciones a las autoridades competentes.

Artículo 27. *Los inspectores como agentes de la autoridad.*

1. En el ejercicio de sus funciones de control, los funcionarios que realicen las tareas de inspección tendrán el carácter de agente de la autoridad, con los efectos del apartado 3 del artículo 137 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, pudiendo solicitar el apoyo de cualquier autoridad, así como de las Fuerzas y Cuerpos de seguridad estatales, autonómicas o locales.

2. Los inspectores podrán acceder directamente a las explotaciones, locales, instalaciones y medios de transporte, y a la documentación administrativa, industrial, mercantil y contable de las empresas que inspeccionen cuando lo consideren necesario en el curso de sus actuaciones que, en todo caso, tendrán carácter confidencial.

3. Los inspectores están obligados de modo estricto a cumplir el deber de secreto profesional. El incumplimiento de este deber será sancionado conforme a los preceptos de reglamento de régimen disciplinario correspondiente.

Artículo 28. *Acta de inspección.*

1. En las actuaciones de inspección, el inspector levantará acta en la que constarán los datos relativos de la empresa o explotación inspeccionada y de la persona ante quien se realiza la inspección.

2. En el acta se harán constar además, las evidencias constatadas, las medidas que hubiera ordenado el inspector y todos los hechos relevantes para la inspección, en especial los que puedan tener incidencia en un eventual procedimiento sancionador.

3. El acta de inspección será firmada por el inspector y por el titular de la empresa o explotación sujeta a inspección, o por su representante legal o persona responsable y, en defecto de los mismos, por cualquier empleado. Se dejará copia del acta debidamente identificada al inspeccionado. Cuando las personas anteriormente citadas se negasen a intervenir en el acta, ésta será autorizada con la firma de un testigo si fuera posible, sin perjuicio de exigir las responsabilidades contraídas por tal negativa. El acta será autorizada con la firma del inspector en todo caso.

4. Las actas formalizadas de acuerdo con lo establecido en los apartados anteriores gozarán de presunción de certeza, sin perjuicio de las pruebas que en defensa de sus respectivos derechos puedan aportar los propios interesados.

5. Dicha acta se remitirá al órgano competente para iniciar las actuaciones, diligencias o procedimientos oportunos, incluido, en su caso, el procedimiento sancionador.

Artículo 29. *Medidas cautelares.*

1. La autoridad competente, mediante acuerdo motivado, podrá adoptar las medidas cautelares que estime necesarias en relación con las infracciones graves y muy graves previstas en esta ley, para evitar el mantenimiento de los efectos de la infracción y satisfacer las exigencias de los intereses generales.

2. Los inspectores, por razones de urgencia y para proteger provisionalmente los intereses implicados, podrán inmovilizar de manera cautelar las mercancías, productos, envases, etiquetas, y otros elementos relacionados con alguna de las infracciones graves o muy graves previstas en esta ley, siempre que exista un riesgo de daño a las personas, los animales o el medio ambiente, o puedan suponer un posible fraude o engaño al consumidor, haciendo constar en el acta tanto el objeto como los motivos de la intervención.

3. Las medidas cautelares adoptadas por los inspectores deberán ser confirmadas, modificadas o levantadas, en un plazo no superior a quince días, por la autoridad competente. Las medidas cautelares perderán su efecto si transcurrido el citado plazo, no se produce un pronunciamiento expreso.

4. Si se inicia un procedimiento sancionador, dichas medidas cautelares deberán ser confirmadas o modificadas de forma expresa por el órgano competente para resolver el procedimiento. No obstante, por razones de urgencia inaplazable, la confirmación o modificación de las citadas medidas podrá acordarse por el órgano competente para iniciar el procedimiento sancionador o el instructor del mismo.

5. Cuando la presunta infracción detectada fuera imputable a una entidad de gestión, o a un organismo de control que actúe como organismo de certificación de producto, el órgano competente para incoar el procedimiento sancionador podrá acordar la suspensión cautelar del reconocimiento de la indicada entidad de gestión o de la delegación de determinadas tareas en el organismo de control, proponiendo a la autoridad competente para su designación o reconocimiento que establezca el sistema de gestión o de control que le sustituya en tanto se sustancia el procedimiento sancionador.

6. En todo caso las medidas previstas en este artículo podrán ser alzadas o modificadas, de oficio o a instancia de parte, durante la tramitación del procedimiento por acuerdo motivado de la autoridad que resuelva. Dichas medidas se extinguirán con la eficacia de la resolución administrativa que ponga fin al procedimiento correspondiente.

7. Si existieran gastos ocasionados por las medidas adoptadas, correrán a cargo, según el caso, de los operadores, los organismos de control o las entidades de gestión.

8. Las medidas cautelares deberán ajustarse en intensidad, proporcionalidad y necesidades a los objetivos que se pretendan garantizar, ponderando los intereses en juego, eligiendo las que menos perjudiquen a la libertad de circulación de bienes, de empresa o de otros derechos afectados.

Artículo 30. *Infracciones leves.*

Se consideran infracciones leves:

a) La no presentación de los registros o libros-registro o documentación, cuya tenencia en las instalaciones inspeccionadas sea preceptiva cuando fueren requeridos para su control en actos de inspección, siempre que se considere una omisión de carácter ocasional.

b) Las inexactitudes o errores de cantidad de carácter ocasional en los registros, los documentos de acompañamiento, las declaraciones o en general en la documentación que fuera preceptiva, cuando la diferencia entre la cantidad consignada en los mismos y la correcta no supere un cinco por ciento de esta última.

c) El retraso en las anotaciones de los registros, la presentación de declaraciones y en general la documentación que fuera preceptiva cuando no haya transcurrido más de un mes desde la fecha en que debió practicarse el primer asiento no reflejado o la fecha límite para presentar la declaración o documentación, siempre que se considere un error u omisión de carácter ocasional.

d) La falta de comunicación de cualquier variación que afecte a los datos suministrados en el momento de la inscripción en los registros oficiales, cuando no haya transcurrido más de un mes desde que haya acabado el plazo fijado.

e) El suministro incompleto a la Administración competente o al organismo de control, de información o documentación necesarias para las funciones de inspección y control.

f) La expresión en forma distinta a la indicada en el respectivo pliego de condiciones o en la normativa específica de indicaciones obligatorias o facultativas en el etiquetado o en la presentación de los productos regulados en esta ley.

g) La aplicación en forma distinta a la legalmente establecida, salvo en lo previsto en las infracciones graves, de tratamientos, prácticas o procesos autorizados en la elaboración o transformación de los productos regulados en esta ley.

h) El traslado físico de las mercancías intervenidas cautelarmente sin autorización del órgano competente, siempre que no se violen los precintos ni las mercancías salgan de las instalaciones en las que fueron intervenidas, salvo causas de fuerza mayor debidamente justificadas.

i) La no presentación de etiquetas comerciales a la entidad de gestión, cuando ésta tenga reconocida tal función.

Artículo 31. *Infracciones graves.*

1. Se consideran infracciones graves las siguientes:

a) La falta de los registros o libros-registro o documentos de acompañamiento, declaraciones o, en general, cualquier documentación que fuera preceptiva, así como los errores, inexactitudes u omisiones en ellos que afecten a las características de los productos o mercancías consignados.

b) Las inexactitudes o errores de cantidad en los registros, los documentos de acompañamiento, las declaraciones, o en general, en la documentación que fuera preceptiva, cuando la diferencia entre la cantidad consignada y la real supere un cinco por ciento.

c) El retraso en las anotaciones de los registros, en la presentación de declaraciones y en general de la documentación que fuera preceptiva cuando haya transcurrido más de un mes desde la fecha en que debió practicarse el primer asiento no reflejado o la fecha límite para presentar la declaración o documentación.

d) El incumplimiento de la obligación de remitir información o documentación a la Administración competente o al organismo de control en el plazo establecido; la aportación de datos falsos así como la dilación y oposición a la toma de muestras necesarias para la inspección.

e) La falta de etiquetas, la omisión en las mismas de indicaciones obligatorias o su rotulación de forma no indeleble cuando fueren preceptivas para aquellos productos amparados por una DOP o IGP.

f) La utilización en el etiquetado, presentación o publicidad de los productos regulados en esta ley, de denominaciones, indicaciones, calificaciones, expresiones o signos que no cumplan con lo establecido en la normativa específica de la DOP o IGP o induzcan a confusión salvo lo previsto en las infracciones muy graves.

g) El incumplimiento de las normas específicas de la DOP o IGP sobre características, prácticas de producción, elaboración, transformación, conservación, almacenamiento, transporte, etiquetado, envasado o presentación.

h) La tenencia de maquinaria, instalaciones o substancias prohibidas o no autorizadas en el pliego de condiciones cuando sea preceptiva su autorización, para la elaboración o almacenamiento de los productos, en las instalaciones o almacenes de las empresas productoras, elaboradoras o envasadoras.

i) La manipulación o disposición en cualquier forma de mercancías intervenidas cautelarmente sin contar con la preceptiva autorización.

j) La expedición, comercialización o circulación de productos amparados por una DOP o IGP o sus materias primas sin estar provistos de las contraetiquetas, precintos numerados o cualquier otro medio de control establecido para el tipo de protección correspondiente.

k) La producción, elaboración, envasado, etiquetado o comercialización de productos amparados por una DOP o IGP en establecimientos, explotaciones, parcelas, instalaciones o industrias no inscritas en los registros de la correspondiente DOP o IGP.

l) La existencia de productos o de materias primas necesarias para la obtención del producto en instalaciones inscritas sin la preceptiva documentación que recoja su origen como producto amparado por la DOP o IGP, o la existencia en la instalación de documentación que acredite unas existencias de productos o materias primas necesarias para su obtención, sin la contrapartida de estos productos, admitiéndose una tolerancia del dos por cien en más o menos, con carácter general, y del uno por cien para las Denominaciones de Origen Calificadas.

m) El incumplimiento de la prohibición de introducir en instalaciones inscritas en una DOP o IGP de productos procedentes de plantaciones o instalaciones no inscritas en la misma, si tal condición se encuentra reflejada en el pliego de condiciones.

2. Para los organismos de control que actúen como organismos de certificación de producto y sus agentes de inspección, ensayo y certificación constituirán infracciones graves las siguientes:

a) La expedición de certificados o informes cuyo contenido no se ajuste a la realidad de los hechos.

b) La realización de controles, inspecciones, ensayos o pruebas de forma incompleta o con resultados inexactos por una insuficiente constatación de los hechos o por la deficiente aplicación de normas técnicas.

c) El retraso superior a un mes, de la información o documentación a la que estuvieran obligados por disposición legal.

3. En lo que respecta a las entidades de gestión, constituirá infracción grave el retraso superior a un mes en la presentación de las declaraciones, informaciones o documentación a que estuvieran obligados por disposición legal.

Artículo 32. *Infracciones muy graves.*

1. Se consideran infracciones muy graves las siguientes:

a) Las coacciones, amenazas, injurias, represalias, agresiones o cualquier otra forma de presión a las personas responsables o a su equipo técnico encargadas de las funciones de inspección o vigilancia administrativa, siempre que no sean constitutivas de delitos o faltas.

b) La negativa absoluta al ejercicio de la función inspectora.

c) La negativa a suministrar información, documentación o declaraciones cuando hubiera sido requerido para ello por la Administración competente o por el organismo de control.

d) La utilización, cuando no se tenga derecho a ello, de indicaciones, nombres, nombres comerciales, marcas, símbolos o emblemas que hagan referencia a los nombres amparados por una DOP o IGP, o que, por su similitud fonética o gráfica con los nombres protegidos o con los signos o emblemas que sean característicos, puedan inducir a confusión sobre la naturaleza, calidad u origen geográfico de los productos agrarios y alimentarios, aunque vayan precedidos por los términos «tipo», «estilo», «género», «imitación», «sucedáneo» u otros análogos.

e) El uso de los nombres protegidos en productos a los que expresamente se les haya negado, así como el incumplimiento de lo preceptuado en los apartados 2 y 3 del artículo 13.

f) La indebida tenencia, negociación o utilización de documentos, etiquetas, contraetiquetas, precintas y otros elementos de identificación propios de la DOP o IGP, contemplados en el pliego de condiciones o utilizados en su control.

Exclusivamente para los supuestos de indebida tenencia o utilización de etiquetas, contraetiquetas, precintas y otros elementos de identificación se podrá establecer un margen de tolerancia de un máximo del tres por cien.

g) La producción o elaboración de los productos amparados por una DOP o IGP con materias primas con un origen no autorizado en el correspondiente pliego de condiciones.

h) La ausencia en las etiquetas y presentación de los productos agroalimentarios de DOP e IGP de los elementos suficientes para diferenciar claramente su calificación y procedencia, con el fin de evitar producir confusión en los consumidores, derivada de la utilización de una misma marca, nombre comercial o razón social en la comercialización de tales productos correspondientes a distintas DOP e IGP o procedentes de diferentes ámbitos geográficos.

2. Para los organismos de control que actúen como organismos de certificación de productos y sus agentes de inspección, ensayo y certificación constituirán infracciones muy graves las siguientes:

a) Las tipificadas en el apartado 2 del artículo 31 de esta ley cuando de las mismas resulte un daño muy grave o se derive un peligro muy grave e inminente para las personas, la flora, la fauna o el medio ambiente.

b) La falta de suministro de datos o aportación de datos falsos en las declaraciones, información o documentación a la que estuvieren obligados por disposición legal o hubieran sido requeridos para ello por la Administración competente.

3. En lo que respecta a las entidades de gestión, constituirá infracción muy grave, la aportación a la Administración competente de datos falsos o no suministrar, cuando hubiera sido requerido para ello por la administración competente, las declaraciones, información o documentación a la que estuvieran obligados por disposición legal.

Artículo 33. *Responsabilidad por las infracciones.*

1. Serán responsables de las infracciones quienes por acción u omisión hubieran participado en las mismas, aún a título de simple negligencia.

2. Salvo que la normativa europea prevea un régimen diferente, de las infracciones en productos envasados serán responsables las firmas o razones sociales, incluido el distribuidor, que figuren en la etiqueta, bien nominalmente o mediante cualquier indicación que permita su identificación cierta. Se exceptúan los casos en que se demuestre falsificación o mala conservación del producto por el tenedor siempre que se especifiquen en el etiquetado las condiciones de conservación.

Asimismo, será responsable solidario el elaborador, fabricante o envasador que no figure en la etiqueta si se prueba que conocía la infracción cometida y prestó su consentimiento.

En el caso de que se hubiesen falsificado las etiquetas, la responsabilidad corresponderá al falsificador y a quienes conociendo la falsificación comercialicen los productos. En el caso de mala conservación del producto, la responsabilidad será del causante de la misma.

3. De las infracciones en productos a granel, o envasados sin etiqueta, o cuando en la etiqueta no figure ninguna firma o razón social, será responsable su tenedor, excepto cuando se pueda identificar de manera cierta la responsabilidad de un tenedor anterior, todo ello sin perjuicio de la responsabilidad que corresponda al actual.

4. Cuando el cumplimiento de las obligaciones previstas en esta ley corresponda a varios sujetos conjuntamente, o si la infracción fuera imputable a varios y no resultara posible determinar el grado de participación de cada uno de ellos, todos responderán de forma solidaria del incumplimiento o de las infracciones que en su caso se cometan, así como de las sanciones que se impongan.

5. De las infracciones cometidas por las personas jurídicas, los organismos de control que actúen como organismo de certificación, y las entidades de gestión, responderán subsidiariamente los administradores o titulares de los mismos que no realizaren los actos necesarios que fuesen de su responsabilidad para el cumplimiento de las obligaciones infringidas, consintieren el incumplimiento por quienes de ellos dependan o adoptaren acuerdos que hicieran posible las infracciones.

6. También responderán subsidiariamente los técnicos responsables de la elaboración de los productos o de su control, respecto de las infracciones directamente relacionadas con su actividad profesional.

7. Sin perjuicio de las sanciones que procedan, los responsables de las infracciones quedarán obligados a indemnizar los daños y perjuicios que como consecuencia de las mismas se hubieran causado, que serán determinados por el órgano competente para imponer la sanción.

Artículo 34. *Sanciones.*

1. Las infracciones leves serán sancionadas con apercibimiento o multa de hasta 2.000,00 euros, pudiendo rebasarse este importe hasta alcanzar el valor del beneficio ilícito obtenido o de las mercancías o productos objeto de infracción, correspondiente al ejercicio económico inmediatamente anterior al de la iniciación del procedimiento sancionador.

2. Las infracciones graves serán sancionadas con multa comprendida entre 2.000,01 y 30.000,00 euros, pudiendo rebasarse esta cantidad hasta alcanzar el quíntuplo del valor del beneficio ilícito obtenido, o de las mercancías o productos objeto de infracción, correspondiente al ejercicio económico inmediatamente anterior al de la iniciación del procedimiento sancionador.

3. Las infracciones muy graves serán sancionadas con multa comprendida entre 30.000,01 y 300.000 euros, pudiendo rebasarse esta cantidad hasta alcanzar el décuplo del valor del beneficio ilícito obtenido, o de las mercancías o productos objeto de infracción, correspondiente al ejercicio económico inmediatamente anterior al de la iniciación del procedimiento sancionador.

4. Los límites mínimos de las sanciones establecidos en los apartados anteriores, podrán ser reducidos hasta en un cincuenta por cien, cuando de las circunstancias económicas del infractor se dedujera que la sanción es demasiado onerosa para él en virtud del volumen o valor de la mercancía afectada por la infracción y del volumen de ventas o producción y la

posición de la empresa infractora en el sector, no se hubieran producido graves efectos perjudiciales para los intereses de los consumidores y no existiera reincidencia.

5. Cuando las infracciones graves sean cometidas por operadores acogidos a DOP o IGP y afecten a éstas, podrá imponerse como sanción accesoria la pérdida temporal del uso de las mismas por un plazo máximo de tres años. Si se tratase de infracciones muy graves, podrá imponerse como sanción accesoria la pérdida temporal por un plazo máximo de cinco años.

6. Las sanciones previstas en esta ley serán compatibles con la pérdida o retirada de derechos económicos previstos en la normativa europea o nacional.

Artículo 35. *Medidas complementarias.*

Cuando se hayan intervenido cautelarmente mercancías, productos, envases o etiquetas relacionados con la infracción sancionada, la autoridad a la que corresponda resolver el procedimiento sancionador acordará su destino. En todo caso, los gastos originados correrán por cuenta del infractor, incluida la indemnización que deba abonarse al propietario de la mercancía decomisada cuando éste no sea el infractor.

Artículo 36. *Graduación de las sanciones.*

1. Para la determinación concreta de la sanción que se imponga, entre las asignadas a cada tipo de infracción, se tomarán en consideración los siguientes criterios:

a) La existencia de intencionalidad o de simple negligencia.

b) La concurrencia de varias infracciones que se sancionen en el mismo procedimiento.

c) La naturaleza de los perjuicios causados; en particular, el efecto perjudicial que la infracción haya podido producir sobre los intereses económicos de los consumidores, los precios, el consumo o, en su caso, el prestigio de la DOP o IGP.

d) La reincidencia, por comisión en el término de tres años de más de una infracción de la misma naturaleza cuando así se haya declarado por resolución firme.

e) El volumen de ventas o producción y la posición de la empresa infractora en el sector.

f) El reconocimiento de la infracción y la subsanación de la falta o de los efectos de la misma antes de que se resuelva el correspondiente procedimiento sancionador.

g) El volumen y valor de las mercancías o productos afectados por la infracción.

h) La cuantía del beneficio ilícito obtenido.

2. La cuantía de la sanción podrá minorarse motivadamente cuando los hechos constitutivos de la infracción sancionada ocasionen, al mismo tiempo, la pérdida o reintegro de los beneficios comunitarios o nacionales.

3. Cuando en la instrucción del correspondiente procedimiento sancionador se determine la cuantía del beneficio ilícito obtenido por la comisión de las infracciones, la sanción que se imponga en ningún caso podrá ser inferior en su cuantía al mismo.

Artículo 37. *Prescripción y caducidad.*

1. Las infracciones muy graves prescribirán a los tres años, las graves a los dos años, y las leves al año, a contar desde la fecha de comisión de la infracción.

2. Las sanciones impuestas por infracciones muy graves prescribirán a los tres años; las impuestas por infracciones graves a los dos años; y las impuestas por infracciones leves al año, a contar desde el día siguiente a aquel en que adquiera firmeza la resolución por la que se impone la sanción.

3. Caducará la acción para perseguir infracciones cuando conocida por la Administración la existencia de una infracción y finalizadas las diligencias dirigidas al esclarecimiento de los hechos, hubiera transcurrido un año sin que la autoridad competente hubiera ordenado incoar ningún procedimiento en relación con la infracción. En caso de caducidad del procedimiento este apartado no será de aplicación.

A estos efectos, cuando exista toma de muestras, las actuaciones de la inspección se entenderán finalizadas después de practicado el análisis inicial.

Las solicitudes de análisis contradictorios y dirimentes que fueren necesarios, interrumpirán los plazos de caducidad hasta que se practiquen.

4. El plazo máximo para resolver el procedimiento sancionador y notificar la resolución expresa del procedimiento sancionador por las infracciones establecidas en la presente ley será de diez meses.

5. La toma de muestras y análisis efectuados, así como los actos, documentos y trámites cuyo contenido se hubiere mantenido igual de no haber caducado el procedimiento anterior, podrán conservarse y surtir efectos en el nuevo procedimiento sancionador.

Artículo 38. *Órganos competentes en materia sancionadora.*

Serán competentes para la imposición de sanciones los siguientes órganos en lo que respecta a la DOP o IGP:

a) El Director General de la Industria Alimentaria, cuando la cuantía total de la sanción no supere los 150.000,00 euros.

b) El Secretario General de Agricultura y Alimentación, cuando dicha cuantía exceda de 150.000,01 euros y no supere los 500.000,00 euros.

c) El Ministro de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, cuando dicha cuantía exceda de 500.000,01 euros y no supere 1.000.000,00 euros.

d) El Consejo de Ministros, cuando dicha cuantía exceda de 1.000.000,01 euros.

Será competente para acordar la incoación del expediente sancionador el Director General de la Industria Alimentaria.

Disposición adicional primera. *Corporaciones de derecho público.*

1. Se crean las siguientes corporaciones de derecho público:

La Corporación de derecho público «Consejo Regulador de la Denominación de Origen Calificada ‘‘Rioja’’».

La Corporación de derecho público «Consejo Regulador de la Denominación de Origen Protegida ‘‘Cava’’».

La Corporación de derecho público «Consejo Regulador de la Denominación de Origen Protegida ‘‘Jumilla’’».

La Corporación de derecho público «Consejo Regulador de la Denominación de Origen Protegida ‘‘Calasparra’’».

La Corporación de derecho público «Consejo Regulador de la Denominación de Origen Protegida ‘‘Idiazabal’’».

La Corporación de derecho público «Consejo Regulador de la Denominación de Origen Protegida ‘‘Jamón de Huelva’’».

La Corporación de derecho público «Consejo Regulador de la Denominación de Origen Protegida ‘‘Guijuelo’’».

La Corporación de derecho público «Consejo Regulador de la Indicación Geográfica Protegida ‘‘Carne de Ávila’’».

La Corporación de derecho público «Consejo Regulador de la Indicación Geográfica Protegida ‘‘Espárrago de Navarra’’».

2. Reglamentariamente se establecerán las condiciones y el procedimiento para la creación de Consejos Reguladores como corporaciones de derecho público distintos de los que se crean por esta disposición adicional. La resolución de dicho procedimiento corresponderá al titular del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente procediéndose a su creación mediante orden ministerial que deberá ser publicada en el «Boletín Oficial del Estado».

3. Los órganos de gobierno de los Consejos Reguladores que existan a la entrada en vigor de esta ley, continuarán en sus funciones hasta la renovación de dichos órganos de gobierno que deberá tener lugar tras la aprobación de los estatutos regulada en la presente ley.

4. Todo el patrimonio, incluyendo bienes, derechos y obligaciones, así como el personal de los Consejos Reguladores establecidos antes de la entrada en vigor de la presente ley pasarán a formar parte de los Consejos Reguladores creados en aplicación de lo dispuesto en esta ley, subrogándose en todas las titularidades, activos o pasivos, sin solución de continuidad.

Lo dispuesto en el párrafo anterior no afectará a los bienes y derechos de carácter patrimonial de la Administración General del Estado, que se regirán por lo dispuesto en la Ley 33/2003, de 3 de noviembre, del Patrimonio de las Administraciones Públicas.

Disposición adicional segunda. *Indicaciones relativas a las características de los vinos.*

A efectos de su protección, y sin perjuicio de las competencias que puedan tener las comunidades autónomas en materia de denominaciones de origen e indicaciones geográficas protegidas, se establecen las siguientes indicaciones relativas a las menciones de envejecimiento:

a) Indicaciones comunes para los vinos acogidos a una DOP o IGP correspondientes a la categoría 1 del anexo VII, parte II, del Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, por el que se crea la organización común de mercados de los productos agrarios y por el que se derogan los Reglamentos (CEE) n.º 922/72, (CEE) n.º 234/79, (CE) n.º 1037/2001 y (CE) n.º 1234/2007:

«Noble», que podrán utilizar los vinos sometidos a un período mínimo de envejecimiento de dieciocho meses en total, en recipiente de madera de roble de capacidad máxima de 600 litros o en botella.

«Añejo», que podrán utilizar los vinos sometidos a un período mínimo de envejecimiento de veinticuatro meses en total, en recipiente de madera de roble de capacidad máxima de 600 litros o en botella.

«Viejo», que podrán utilizar los vinos sometidos a un período mínimo de envejecimiento de treinta y seis meses, cuando este envejecimiento haya tenido un carácter marcadamente oxidativo debido a la acción de la luz, del oxígeno, del calor o del conjunto de estos factores.

b) Además de las indicaciones reguladas en el párrafo anterior, los vinos con DOP correspondientes a la categoría 1 del anexo VII, parte II, del Reglamento (UE) 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre, podrán utilizar las siguientes:

«Crianza», que podrán utilizar los vinos tintos con un período mínimo de envejecimiento de veinticuatro meses, de los que al menos seis habrán permanecido en barricas de madera de roble de capacidad máxima de 330 litros; y los vinos blancos y rosados con un período mínimo de envejecimiento de dieciocho meses, de los que al menos seis habrán permanecido en barricas de madera de roble de la misma capacidad máxima.

«Reserva», que podrán utilizar los vinos tintos con un período mínimo de envejecimiento de treinta y seis meses, de los que habrán permanecido al menos doce en barricas de madera de roble de capacidad máxima de 330 litros, y en botella el resto de dicho período; los vinos blancos y rosados con un período mínimo de envejecimiento de veinticuatro meses, de los que habrán permanecido al menos seis en barricas de madera de roble de la misma capacidad máxima, y en botella el resto de dicho período.

«Gran reserva», que podrán utilizar los vinos tintos con un período mínimo de envejecimiento de sesenta meses, de los que habrán permanecido al menos dieciocho en barricas de madera de roble de capacidad máxima de 330 litros, y en botella el resto de dicho período; los vinos blancos y rosados con un período mínimo de envejecimiento de cuarenta y ocho meses, de los que habrán permanecido al menos seis en barricas de madera de roble de la misma capacidad máxima, y en botella el resto de dicho período.

c) Indicaciones propias de los vinos espumosos de calidad. Podrán utilizar las siguientes indicaciones:

«Premium» y «reserva», que podrán utilizar los vinos espumosos de calidad definidos en la normativa europea y los vinos espumosos con DOP.

«Gran reserva», que podrán utilizar los vinos con DOP «Cava», con un período mínimo de envejecimiento de treinta meses contados desde el tiraje hasta el degüelle.

Disposición adicional tercera. *Términos tradicionales.*

Se regulan a continuación los términos tradicionales que indican que el vino está acogido a una DOP o IGP de vinos:

«Vino de la tierra», que sólo podrá figurar en un vino perteneciente a una de las categorías 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 11, 15 y 16 del anexo VII, parte II, del Reglamento (UE) 1308/2013, de 17 de diciembre, cuando esté acogido a una IGP.

«Vino de calidad de», que sólo podrá figurar en un vino perteneciente a una de las categorías 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 11, 15 y 16 del anexo VII, parte II, del Reglamento (UE) 1308/2013, de 17 de diciembre, cuando esté acogido a una DOP. Los vinos se identificarán mediante la mención «vino de calidad de…», seguida del nombre de la región, comarca, localidad o lugar determinado donde se produzcan y elaboren.

«Denominación de origen», que sólo podrá figurar en un vino perteneciente a una de las categorías 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 11, 15 y 16 del anexo VII, parte II, del Reglamento (UE) 1308/2013, de 17 de diciembre, cuando esté acogido a una DOP y se cumplan además los siguientes requisitos:

a) El vino deberá disfrutar de un elevado prestigio en el tráfico comercial en atención a su origen.

b) La región, comarca o lugar a la que se refiera la denominación de origen, tendrán que haber sido reconocidos previamente como ámbito geográfico de un vino de calidad con indicación geográfica con una antelación de, al menos, cinco años.

c) La delimitación geográfica de la DOP deberá incluir exclusivamente terrenos de especial aptitud para el cultivo de la vid.

«Denominación de origen calificada», que sólo podrá figurar en un vino perteneciente a una de las categorías 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 11, 15 y 16 del anexo VII, parte II, del Reglamento (UE) 1308/2013, de 17 de diciembre, cuando esté acogido a una DOP y se cumplan, además de los requisitos exigidos para ostentar «Denominación de Origen», los siguientes:

a) La DOP en cuestión deberá haber utilizado obligatoriamente en sus vinos el término tradicional «denominación de origen» durante, al menos, 10 años.

b) Los vinos deberán comercializarse exclusivamente embotellados desde bodegas inscritas en el órgano de gestión de la DOP y ubicadas en su zona geográfica delimitada.

c) Los exámenes analíticos y organolépticos, incluidos en la comprobación anual sobre la DOP, deberán realizarse de forma sistemática, por lotes homogéneos de volumen limitado.

d) Las bodegas inscritas en el órgano de gestión de la DOP, que habrán de ser independientes y separadas, al menos, por una vía pública de otras bodegas o locales no inscritos, solamente deberán tener entrada de uva procedente de viñedos inscritos o mostos o vinos procedentes de otras bodegas también inscritas en la misma DOP, y en ellas se deberá elaborar o embotellar exclusivamente vino con derecho a la misma.

e) Dentro de la zona de producción de la DOP, deberán estar delimitados cartográficamente, por cada término municipal, los terrenos que se consideren aptos para producir vinos con derecho a la denominación de origen calificada.

«Vino de pago», que sólo podrá figurar en un vino perteneciente a una de las categorías 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 11, 15 y 16 del anexo VII, parte II, del Reglamento (UE) 1308/2013, de 17 de diciembre, cuando esté acogido a una DOP, y se cumplan además los siguientes requisitos:

a) La zona geográfica de la DOP deberá ser un pago, entendiendo por tal, el paraje o sitio rural con características edáficas y de microclima propias que lo diferencian y distinguen de otros de su entorno, conocido con un nombre vinculado de forma tradicional y notoria al cultivo de los viñedos de los que se obtienen vinos con rasgos y cualidades singulares y cuya extensión máxima será limitada reglamentariamente por la Administración competente, de acuerdo con las características propias de cada Comunidad Autónoma, sin que pueda ser igual ni superior a la de ninguno de los términos municipales en cuyo territorio o territorios, si fueren más de uno, se ubique.

Se entiende que existe vinculación notoria con el cultivo de los viñedos, cuando el nombre del pago venga siendo utilizado de forma habitual en el mercado para identificar los vinos obtenidos en aquél durante un período mínimo de cinco años.

b) Los vinos deberán ser elaborados y embotellados por las personas físicas o jurídicas que, por sí mismas o por sus socios, ostenten la titularidad de los viñedos ubicados en el pago o con carácter excepcional y en los supuestos que la Administración competente lo

autorice reglamentariamente, en bodegas situadas en la proximidad del pago que, en todo caso, deberán estar situadas en alguno de los términos municipales por los cuales se extienda el vino de pago o en los colindantes.

c) Toda la uva que se destine a estos vinos deberá proceder de viñedos ubicados en el pago y el vino deberá elaborarse, almacenarse y, en su caso, criarse de forma separada de otros vinos.

d) En la elaboración de los vinos de pago se implantará un sistema de calidad integral, que se aplicará desde la producción de la uva hasta la puesta en el mercado de los vinos. Este sistema deberá cumplir, como mínimo, los requisitos establecidos para las Denominaciones de Origen Calificadas.

Disposición adicional cuarta. *Cava Calificado.*

1. Atendiendo a las especificidades de la Denominación de Origen Protegida Cava, los operadores vitivinícolas acogidos a la misma que elaboren vinos amparados procedentes de viñedos ubicados en un paraje identificado situado en el interior de la zona geográfica delimitada, podrán solicitar, para el producto procedente de dicho paraje, hacer uso de la designación «Calificado» en el etiquetado, presentación y publicidad del mismo a condición de que se cumpla lo previsto en la disposición adicional tercera de esta Ley para el término tradicional «Denominación de Origen Calificada».

El nombre de dicho paraje podrá figurar a continuación de la expresión «Cava» junto con el término «Calificado», en su condición de «unidad geográfica menor» de la zona geográfica de la DOP «Cava».

Las condiciones específicas para el uso de esta mención serán desarrolladas en el pliego de condiciones de la Denominación de Origen Protegida Cava.

2. La regulación relativa a un paraje vitícola identificado contenida en el punto anterior podrá ser extensible a las Denominaciones de Origen Calificadas de vinos de ámbito territorial supraautonómico.

Los requisitos específicos de tal regulación deberán ser desarrollados en el respectivo pliego de condiciones.

Disposición adicional quinta. *Normativa de la Unión Europea específica.*

En todo caso y en cuanto no dejen ámbitos o márgenes de apreciación a los Estados miembros, serán aplicables con carácter prevalente al contenido de la presente Ley, los Reglamentos de la Unión Europea que se mencionan a continuación junto con sus futuras modificaciones y Reglamentos de desarrollo así como cuantos puedan publicarse posteriormente por la Unión en la materia:

Reglamento (CE) n.º 110/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de enero de 2008, relativo a la definición, designación, presentación, etiquetado y protección de las indicaciones geográficas de bebidas espirituosas y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 1576/89 del Consejo.

Reglamento (UE) n.º 1151/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de noviembre de 2012, sobre los regímenes de calidad de los productos agrícolas y alimenticios.

Reglamento (UE) n.º 1306/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, sobre la financiación, gestión y seguimiento de la Política Agrícola Común, por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 352/78, (CE) n.º 165/94, (CE) n.º 2799/98, (CE) n.º 814/2000, (CE) n.º 1290/2005 y (CE) n.º 485/2008 del Consejo.

Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, por el que se crea la organización común de mercados agrícolas y por el que se derogan los Reglamentos (CEE) n.º 922/72, (CEE) n.º 234/79, (CE) n.º 1037/2001 y (CE) n.º 1234/2007.

Reglamento (UE) n.º 251/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la definición, designación, presentación, etiquetado y protección de las indicaciones geográficas, de los productos vitivinícolas aromatizados, y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 1601/91 del Consejo.

Disposición adicional sexta. *Uso de los términos referidos a la agricultura ecológica en fertilizantes, acondicionadores del suelo, nutrientes, plaguicidas y productos fitosanitarios.*

Los términos que hagan referencia al método de producción ecológica en el etiquetado, publicidad, presentación o documentos comerciales únicamente podrán utilizarse en fertilizantes, acondicionadores del suelo, nutrientes, plaguicidas y productos fitosanitarios, cuando cumplan los requisitos establecidos en la normativa de la Unión Europea sobre producción ecológica. En particular, que dichos productos y sustancias se encuentren contemplados en los anexos I y II del Reglamento (CE) n.º 889/2008 de la Comisión de 5 de septiembre de 2008, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo, sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos, con respecto a la producción ecológica, su etiquetado y su control.

A efectos del procedimiento sancionador seguirán siendo de aplicación los artículos 38.2, 39.2, 39.3, 40.2, 40.3, 40.4 y 42.4 del título III de la Ley 24/2003, de 10 de julio, de la Viña y el Vino, de acuerdo con lo dispuesto en el punto 1 de la disposición derogatoria única.

Disposición adicional séptima. *Régimen sancionador en materia de declaraciones obligatorias y contratos en el sector de la leche y los productos lácteos.*

(Derogada)

Disposición transitoria primera. *Adaptación de las entidades de gestión.*

Los Consejos Reguladores que se crean como corporaciones de derecho público en esta ley deberán remitir la propuesta de sus estatutos al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente en el plazo de seis meses desde la entrada en vigor de la presente ley. Para estos Consejos Reguladores no resulta de aplicación la letra b) del artículo 17.

Disposición transitoria segunda. *Plazo para el ejercicio de las competencias de control oficial.*

En el plazo de doce meses, desde la entrada en vigor de esta ley, será de plena aplicación el modelo establecido en el capítulo V de esta ley. Durante ese tiempo, se mantendrá el régimen de control, con participación de los actuales Consejos Reguladores.

Disposición transitoria tercera. *Método de cálculo de valor del producto.*

Hasta que no se produzca el desarrollo reglamentario que regule un método de cálculo del valor de la mercancía afectada en un procedimiento sancionador, será de aplicación el método de cálculo establecido en el artículo 120 del Reglamento de la Ley 25/1970, de Estatuto de la Viña, del Vino y de los Alcoholes, aprobado por el Decreto 835/1972, de 23 de marzo.

Disposición transitoria cuarta. *Actuaciones previas.*

En aquello no regulado por esta ley y en tanto no se promulguen las normas reglamentarias sobre toma y análisis de muestras y sobre actuaciones previas a la iniciación de procedimientos sancionadores, en dicha materia, será de aplicación, a estos exclusivos efectos, el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la protección agroalimentaria.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

1. Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en esta ley, y, en particular, los artículos 2.2.f); 3 y 9 del título I, el título II y los artículos 38.2, 39.2, 39.3, 40.2, 40.3, 40.4 y 42.4 del título III así como las disposiciones adicionales tercera, quinta, sexta, octava y novena de la Ley 24/2003, de 10 de julio, de la Viña y del Vino. Los citados artículos del título III podrán seguir siendo de aplicación para las comunidades autónomas que no hayan desarrollado la materia regulada en estos artículos.

Asimismo, quedan derogados los preceptos de la Ley 25/1970, de 2 de diciembre, de Estatuto de la Viña, del Vino y de los Alcoholes, declarados vigentes por la disposición

derogatoria única de la Ley 24/2003, de 10 de julio, que contienen normas relativas a los Consejos Reguladores de los productos agrarios y alimentarios, con denominación de origen, distintos del vino, del vinagre de vino, de los vinos aromatizados, del brandy, del mosto y demás productos derivados de la uva.

2. Se deroga el Decreto 835/1972, de 23 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento de la Ley 25/1970, de 2 de diciembre.

3. Se deroga el Real Decreto 2004/1979, de 13 de julio, por el que se regula la Constitución de los Consejos Reguladores de las Denominaciones de Origen y el Consejo General del Instituto Nacional de Denominaciones de Origen.

4. Queda derogado el Real Decreto 1573/1985, de 1 de agosto, por el que se regulan las denominaciones genéricas y específicas de productos alimentarios.

5. Queda derogado el Real Decreto 157/1988, de 22 de febrero, por el que se establece la normativa a que deben ajustarse las denominaciones de origen y las denominaciones de origen calificadas de vinos y sus respectivos Reglamentos.

6. Queda derogado el Real Decreto 728/1988, de 8 de julio, por el que se establece la normativa a que deben ajustarse las denominaciones de origen, específicas y genéricas de productos agroalimentarios no vínicos.

Disposición final primera. *Modificación del artículo 23 y de las disposiciones adicional primera y final tercera de la Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria.*

Uno. Se añade el siguiente apartado al artículo 23 de la Ley:

«6. Las infracciones muy graves prescribirán a los tres años, las graves a los dos años y las leves al año. El término de la prescripción se computará desde el día en que se hubiera cometido la infracción o, en el caso de infracciones continuadas, desde el que hayan cesado.»

Dos. El apartado 5 de la disposición adicional primera, quedará redactado de la siguiente forma:

«5. Los fines generales de la Agencia serán:

a) La gestión de los sistemas de información y control de los mercados oleícolas, lácteos y la de aquellos otros que se determinen reglamentariamente.

b) Desarrollar las funciones que reglamentariamente se determinen de control oficial antes de la comercialización de las Denominaciones de Origen Protegidas y de las Indicaciones Geográficas Protegidas, cuyo ámbito territorial se extienda a más de una Comunidad Autónoma.

c) El control del cumplimiento de lo dispuesto en la Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria.»

Tres. Se añade una nueva letra j) al apartado 6 de la disposición adicional primera:

«j) Establecer y desarrollar el régimen del control oficial de los operadores acogidos a Denominaciones de Origen Protegidas o a Indicaciones Geográficas Protegidas, cuyos ámbitos territoriales se extiendan a más de una comunidad autónoma, y el de sus respectivas entidades de gestión; iniciando e instruyendo, conforme a su propio régimen, los procedimientos sancionadores por los incumplimientos a la Ley 6/2015, de 12 de mayo, de Denominaciones de Origen e Indicaciones Geográficas Protegidas de ámbito territorial supraautonómico y formulando a las autoridades competentes las propuestas de resolución que correspondan.»

Cuatro. Se añade un nuevo apartado 15 a la disposición adicional primera:

«15. Tasa por las actuaciones de inspección realizadas por la Agencia de Información y Control Alimentarios.

a) Establecimiento. Se crea la tasa por las actuaciones de inspección y control oficial que haya de realizar la Agencia de Información y Control Alimentarios en cumplimiento de la Ley 6/2015, de 12 de mayo, de Denominaciones de Origen e

Indicaciones Geográficas Protegidas de ámbito territorial supraautonómico que se regirá por lo dispuesto en esta ley y por las demás fuentes normativas que establece el artículo 9 de la Ley 8/1989, de 13 de abril, de Tasa y Precios Públicos.

b) Hecho Imponible. Constituye el hecho imponible de esta tasa las actuaciones de inspección y control oficial realizadas por la Agencia en cumplimiento de lo dispuesto en la Ley 6/2015, de 12 de mayo, de Denominaciones de Origen e Indicaciones Geográficas Protegidas de ámbito territorial supraautonómico.

c) Sujetos pasivos. Serán sujetos pasivos toda persona física o jurídica que esté obligada a someterse a las actuaciones de control oficial que desarrolle la Agencia en cumplimiento de la Ley 6/2015, de 12 de mayo, de Denominaciones de Origen e Indicaciones Geográficas Protegidas de ámbito territorial supraautonómico, incluyendo productores, agentes operadores, entidades de gestión o aquellas otras que realicen actividades relativas a la calidad diferenciada regulada por dicha ley, ya tengan personalidad jurídica propia o carezcan de ella, así como las personas físicas o jurídicas a las que se refiere el apartado 4 del artículo 35 de la Ley 58/2003, de 17 de diciembre, General Tributaria.

d) Devengo. El devengo de la tasa se producirá cuando los servicios de Inspección de la Agencia levanten acta de las inspecciones.

e) Base Imponible. La Base imponible de la tasa se calculará en base al valor de las ventas, excluidos los impuestos indirectos, de los productos o servicios objeto de control, realizadas en el año natural previo al de inicio de la inspección.

f) Cuantía de la tasa. La cuantía de la tasa se calculará aplicando a la base imponible un tipo del 0,15 por ciento. En el caso de los productores, agentes, operadores y demás entidades sujetos a actuaciones de inspección en ningún caso la cuantía podrá ser inferior a 50 euros sin que exceda de 1.500 euros. En las entidades de gestión la cuantía de la tasa tendrá una cuota fija de 1.200 euros por cada inspección.

g) Gestión y liquidación. La Agencia liquidará la tasa, cuya orden de pago se notificará al sujeto pasivo para que su ingreso se realice en los plazos establecidos en el apartado 2 del artículo 62 de la Ley General Tributaria. En su defecto se procederá a su recaudación ejecutiva, en los términos que establece el Reglamento General de Recaudación. Reglamentariamente se establecerá la gestión de la tasa.

h) Afectación presupuestaria. El importe de lo recaudado por esta tasa constituye un recurso propio de la Agencia y se ingresará en su presupuesto.»

Cinco. Se añade el siguiente párrafo a la disposición final tercera. Títulos competenciales:

«Constituyen legislación en materia de Hacienda general dictada al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.14.ª de la Constitución, lo dispuesto en la disposición adicional primera, apartado 15.f), de la Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria.»

Disposición final segunda. *Títulos competenciales.*

1. Esta ley se aplica en el ámbito de competencias de la Administración General del Estado en los términos del artículo 1, a excepción de lo dispuesto en los apartados siguientes.

2. Constituyen legislación básica en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, dictada al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.ª de la Constitución, los artículos 11, 13.6, y las disposiciones adicionales segunda y tercera.

3. Constituyen legislación en materia de propiedad intelectual e industrial dictada al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.9.ª de la Constitución, los artículos 2.b), 13.5, 13.7 y 32.1.h).

Disposición final tercera. *Facultad de desarrollo.*

Se autoriza al Gobierno a dictar cuantas disposiciones sean precisas para la aplicación y desarrollo de esta ley.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

La presente ley entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

§ 59

Real Decreto 1254/1990, de 11 de octubre, por el que se regula la utilización de nombres geográficos protegidos por Denominaciones de Origen, Genéricas y Específicas en productos agroalimentarios

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 250, de 18 de octubre de 1990
Última modificación: 12 de octubre de 1993
Referencia: BOE-A-1990-25092

La Ley 25/1970, de 2 de diciembre, Estatuto de la Viña, el Vino y de los Alcoholes, en su título III establece un régimen de protección a la calidad de la producción agroalimentaria mediante el empleo de denominaciones de origen, genéricas y específicas.

El artículo 95 y siguientes, y especialmente la disposición adicional quinta de dicha Ley 25/1970, autoriza la extensión de esta protección a la calidad a todos los productos agrarios de interés económico o social.

Por otra parte, el Real Decreto 1573/1985, de 1 de agosto, por el que se regulan las denominaciones genéricas y específicas de productos alimentarios, y el Real Decreto 728/1988, de 8 de julio, por el que se establece la normativa a la que deben ajustarse las denominaciones de origen, genéricas y específicas de productos agroalimentarios no vínicos, establecieron el marco necesario para la aplicación de tales denominaciones a los productos españoles de calidad.

Sucesivamente han ido incluyéndose en el régimen de denominaciones, el queso y el jamón, por el Decreto 3711/1974, de 20 de diciembre; el arroz, las judías secas, las lentejas y los garbanzos, por el Real Decreto 972/1982, de 2 de abril; los espárragos, por el Real Decreto 830/1984, de 11 de abril; el pimiento, por el Real Decreto 2671/1985; las carnes frescas y embutidos curados, por el Real Decreto 1297/1987, de 9 de octubre; los productos agroalimentarios obtenidos sin el empleo de productos químicos de síntesis, por el Real Decreto 759/1988, de 15 de julio, y la miel, los frutos y los turrones, por el Real Decreto 251/1990, de 23 de febrero, estando prevista la inclusión de otros productos.

La indicación de nombres geográficos protegidos por Reglamentos de Denominaciones de Origen, Genéricas y Específicas, aprobados o ratificados por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en el etiquetado de productos no protegidos por las mismas, puede provocar la confusión del consumidor, lo que hace necesario el dictar la presente disposición, a fin de evitar que se pueda producir dicha circunstancia.

En su virtud, oídos los sectores afectados, con audiencia de las Comunidades Autónomas, previo informe preceptivo de la Comisión Interministerial para la ordenación alimentaria, de acuerdo con el Consejo de Estado, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 11 de octubre de 1990,

DISPONGO:

Artículo único.

Queda prohibido el uso indebido en el etiquetado de los nombres geográficos coincidentes con los de una denominación de origen, específica o genérica, entendiéndose por uso indebido la presentación de dichos nombres conforme a modalidades que excedan los usos habituales tradicionales en materia de indicación de domicilio del fabricante, distribuidor o importador de los productos de análoga naturaleza a los protegidos, y que puedan inducir a error al consumidor.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

Los fabricantes, envasadores o vendedores de productos alimenticios envasados, se acomodarán a lo establecido en la presente disposición, en el plazo de un año desde la entrada en vigor de la misma.

DISPOSICIONES ADICIONALES

Primera.

(Derogada)

Segunda.

Los dispuesto en el presente Real Decreto será de aplicación general, en defecto de regulación específica dictada por las Comunidades Autónomas con competencia normativa en materia de Denominaciones de Origen.

DISPOSICIÓN FINAL

Cuando se produzca la aprobación de nuevas Denominaciones de Origen, Genéricas y Específicas, el cumplimiento de lo establecido en este Real Decreto, en relación con estas Denominaciones, no será exigido hasta transcurrido un año a partir del día siguiente al de la publicación en el correspondiente «Boletín Oficial» de dicha aprobación.

§ 60

Real Decreto 1335/2011, de 3 de octubre, por el que se regula el procedimiento para la tramitación de las solicitudes de inscripción de las denominaciones de origen protegidas y de las indicaciones geográficas protegidas en el registro comunitario y la oposición a ellas

Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino
«BOE» núm. 251, de 18 de octubre de 2011
Última modificación: 29 de marzo de 2014
Referencia: BOE-A-2011-16351

La normativa comunitaria sobre denominaciones de origen e indicaciones geográficas está contenida fundamentalmente en tres cuerpos normativos claramente diferenciados, productos vitivinícolas, bebidas espirituosas y todos los demás productos agrícolas y alimenticios que, aunque separados, tienen un régimen de protección análogo.

Por una parte, el Reglamento (CE) n.º 510/2006 del Consejo, de 20 de marzo de 2006, sobre la protección de las indicaciones geográficas y de las denominaciones de origen de los productos agrícolas y alimenticios, desarrollado internamente por el Real Decreto 1069/2007, de 27 de julio, por el que se regula el procedimiento para la tramitación de las solicitudes de inscripción en el Registro comunitario de las denominaciones de origen protegidas y de las indicaciones geográficas protegidas y la oposición a ellas.

De otra, el Reglamento (CE) n.º 110/2008, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de enero de 2008, relativo a la definición, designación, presentación, etiquetado y protección de las indicaciones geográficas de bebidas espirituosas y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 1576/89 del Consejo.

Y por último, en materia vitivinícola, los artículos 118 bis a 118 tervicies del Reglamento (CE) n.º 1234/2007 del Consejo, de 22 de octubre de 2007, por el que se crea una organización común de mercados agrícolas y se establecen disposiciones específicas para determinados productos agrícolas (Reglamento único para las OCM), de acuerdo con la redacción dada a dichos artículos por el Reglamento (CE) n.º 491/2009 del Consejo, de 25 de mayo de 2009, por el que se incorpora en el contenido de la OCM vitivinícola adoptado por el Reglamento (CE) n.º 479/2008, dedicados a denominaciones de origen, indicaciones geográficas y términos tradicionales, y aplicables desde el 1 de agosto de 2009.

Antes, en el marco de la anterior OCM vitivinícola, Reglamento (CE) n.º 1493/1999 del Consejo, de 17 de mayo de 1999, no existía una definición de denominación de origen ni de indicación geográfica ni tampoco, por tanto, un procedimiento comunitario para el registro de las mismas. La política de calidad para los vinos se sustentaba en la figura de los «vinos de calidad producidos en una región determinada –vcprd–», de carácter abierto, que debía ser completada por las normas nacionales de desarrollo, quedando bajo la competencia de cada

uno de los Estados miembros la regulación y aprobación de las zonas concretas bajo formas jurídicas nacionales (denominación de origen, denominación de origen calificada, etc.).

En la actualidad, tanto el Reglamento (CE) n.º 1234/2007 del Consejo, de 22 de octubre de 2007, como el Reglamento (CE) n.º 110/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de enero de 2008, contienen una regulación de las denominaciones de origen y de las indicaciones geográficas, y un procedimiento de registro de las mismas que guardan gran semejanza con el contenido del Reglamento (CE) n.º 510/2006 del Consejo, de 20 de marzo de 2006, para los productos agrícolas y alimenticios.

De este modo, las solicitudes de protección de las denominaciones de origen e indicaciones geográficas, para esos productos, se examinarán exclusivamente conforme a las exigencias establecidas, respectivamente, en los reglamentos citados en el párrafo anterior.

Es relevante al caso el contenido del artículo 118 septies del Reglamento (CE) n.º 1234/2007 del Consejo, de 22 de octubre de 2007, que parte de un sistema de reconocimiento comunitario y que contiene las pautas a seguir en el procedimiento nacional preliminar. Ello aconseja, teniendo en cuenta los efectos jurídicos de los reglamentos comunitarios de ser obligatorios en todos sus elementos y directamente aplicables en cada Estado miembro, a establecer un nuevo marco normativo que permita integrar en un mismo procedimiento las solicitudes de las denominaciones de origen protegidas y de las indicaciones geográficas protegidas de los productos que, conforme a las disposiciones comunitarias, cuentan con un sistema comunitario de protección de la calidad diferenciada.

Las normas comunitarias citadas establecen, dentro del trámite de inscripción en los registros comunitarios de denominaciones de origen e indicaciones geográficas protegidas, una fase previa que debe regular y llevar a cabo cada Estado miembro, denominada «procedimiento nacional».

El presente real decreto regula dicho procedimiento nacional para denominaciones de origen e indicaciones cuyo ámbito territorial exceda del de una comunidad autónoma, si bien los artículos 9, 15.2, 17.2 y disposiciones adicionales primera y segunda serán aplicables también a las figuras de calidad diferenciada cuyo ámbito territorial se circunscriba a una comunidad autónoma, dependientes por tanto administrativamente de la respectiva Administración autonómica.

Además se prevé la creación de una Mesa de coordinación de la calidad diferenciada, como órgano colegiado de coordinación en el ejercicio de las funciones de las autoridades competentes en materia de calidad diferenciada vinculada a un origen geográfico o a una tradición.

Finalmente, además de la derogación del Real Decreto 1069/2007, de 27 de julio, se deroga el Real Decreto 1126/2003, de 5 de septiembre, por el que se establecen las reglas generales de utilización de las indicaciones geográficas y de la mención tradicional “vino de la tierra” en la designación de los vinos, cuyo contenido ha sido sustituido por las normas contenidas en la propia OCM vitivinícola y disposiciones de desarrollo. Igualmente, se derogan el Real Decreto 322/2000, de 3 de marzo, por el que se modifican las cuantías establecidas en el apartado 2 del artículo 131 de la Ley 25/1970, de 2 de diciembre, del Estatuto de la Viña, del Vino y de los Alcoholes, ya que con la derogación de la misma por la Ley 24/2003, de 10 de julio, de la Viña y del Vino, dicho real decreto dejó de tener sustento legal, siendo conveniente su derogación expresa, así como el Real Decreto 998/2002, de 27 de septiembre, por el que se establecen normas internas de aplicación de los reglamentos comunitarios sobre certificación de las características específicas de los productos agrícolas y alimenticios.

El presente real decreto ha sido sometido a consulta de las comunidades autónomas y entidades representativas del sector.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, con la aprobación previa de la entonces Ministra de la Presidencia, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 30 de septiembre de 2011,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto.*

El presente real decreto tiene por objeto:

1. Establecer el procedimiento nacional para la tramitación de las solicitudes de inscripción en los respectivos Registros comunitarios de las denominaciones de origen y de las indicaciones geográficas de los productos agrícolas y alimenticios, incluidos los productos vinícolas, y de las indicaciones geográficas de bebidas espirituosas, así como de las solicitudes de modificación del pliego de condiciones de las ya inscritas en los mencionados Registros.

2. Establecer el procedimiento nacional de oposición a dichas solicitudes, con carácter previo a la remisión de las mismas a la Comisión Europea.

3. La creación de una Mesa de coordinación de la calidad diferenciada, como órgano colegiado de coordinación de las autoridades competentes en materia de calidad diferenciada.

4. Lo previsto en los apartados 1 y 2 se aplicará a las figuras de calidad diferenciada cuyo ámbito territorial se extienda por más de una comunidad autónoma, sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 8.6, 15.2, 17.3 y disposiciones adicionales primera y segunda, que serán aplicables, asimismo, a las denominaciones de origen e indicaciones geográficas cuyo ámbito territorial no exceda del de una comunidad autónoma.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

Este real decreto será de aplicación a:

1. Las denominaciones de origen e indicaciones geográficas a las que se refiere el artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 510/2006 del Consejo, de 20 de marzo de 2006, sobre la protección de las indicaciones geográficas y las denominaciones de los productos agrícolas y alimenticios.

2. Las denominaciones de origen e indicaciones geográficas a las que se refiere el artículo 118 ter del Reglamento (CE) n.º 1234/2007 del Consejo, de 22 de octubre de 2007, por el que se crea una organización común de mercados agrícolas y se establecen disposiciones específicas para determinados productos agrícolas (Reglamento único para las OCM), aplicadas a las categorías de productos señaladas en los apartados 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 11, 15, y 16 del anexo XI ter del citado reglamento.

3. Las indicaciones geográficas a las que se refiere el artículo 15 del Reglamento (CE) n.º 110/2008 del Parlamento y del Consejo, de 15 de enero, relativo a la definición, designación, presentación, etiquetado y protección de las indicaciones geográficas de bebidas espirituosas y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 1576/89 del Consejo.

Artículo 3. *Definiciones.*

A los efectos de este real decreto se entiende por:

«Pliego de condiciones»: documento en el que quedan establecidas las condiciones que debe cumplir un producto para obtener la protección que se otorga a las denominaciones de origen o indicaciones geográficas, que contenga los elementos especificados en el artículo 4.2 del Reglamento (CE) n.º 510/2006 del Consejo, de 20 de marzo, o en el artículo 118 quater.2 del Reglamento (CE) n.º 1234/2007 del Consejo, de 22 de octubre de 2007, o en el artículo 17.4 del Reglamento (CE) n.º 110/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de enero de 2008, según el producto de que se trate.

Dicho documento se denomina «expediente técnico» en el caso de las indicaciones geográficas de bebidas espirituosas. Cuando en adelante se hable de pliego de condiciones se estará haciendo referencia, en su caso, al expediente técnico.

«Agrupación o grupo de operadores»: toda organización, cualquiera que sea su forma jurídica o su composición, de productores y/o de transformadores interesados en el mismo producto agrícola o alimenticio, incluidos los productos vinícolas, o las bebidas espirituosas, pudiendo formar parte de la agrupación otras partes interesadas.

Artículo 4. *Solicitantes.*

1. La inscripción en el correspondiente Registro comunitario o modificación del pliego de condiciones, podrá ser solicitada por las agrupaciones o grupos de operadores, o en casos excepcionales –según lo establecido en el artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 607/2009 de la Comisión, de 14 de julio de 2009, por el que se establecen determinadas disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 479/2008 del Consejo en lo que atañe a las denominaciones de origen e indicaciones geográficas protegidas, a los términos tradicionales, al etiquetado y la presentación de determinados productos vitivinícolas, y en el artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 1898/2006 de la Comisión, de 14 de diciembre de 2006, que establece las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 510/2006, sobre la protección de las indicaciones geográficas y de las denominaciones de origen de los productos agrícolas y alimenticios–, por una única persona física o jurídica que pretenda el reconocimiento de una figura de protección de calidad diferenciada vinculada al origen geográfico de alguno de los productos objeto de este real decreto.

2. Los solicitantes deberán acreditar vinculación profesional, económica y territorial con los productos para los que se solicita la inscripción, o la modificación del pliego, por su condición de productores y/o transformadores que ejercen la actividad en el ámbito territorial relacionado con la denominación de origen o indicación geográfica.

Artículo 5. *Forma y presentación de la solicitud.*

1. En la solicitud de registro se hará constar:

a) Nombre y dirección del solicitante.
b) Nombre a proteger.

2. Dicha solicitud de inscripción o de modificación del pliego de condiciones se dirigirá al Director General de Industria y Mercados Alimentarios del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, y podrá presentarse en cualquiera de los registros o lugares a que se refiere el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común o bien por medios electrónicos de conformidad con la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los servicios públicos.

Artículo 6. *Documentación aneja a la solicitud.*

La solicitud se acompañará de la siguiente documentación:

1. Un estudio justificativo de la solicitud de registro, con el contenido que se señala en el artículo siguiente.

2. Un pliego de condiciones o expediente técnico que contendrá, como mínimo, los elementos especificados en el artículo 4.2 del Reglamento (CE) n.º 510/2006 del Consejo, de 20 de marzo de 2006, o en el artículo 118 quater.2 del Reglamento (CE) n.º 1234/2007 del Consejo, de 22 de octubre de 2007, o en el artículo 17.4 del Reglamento (CE) n.º 110/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de enero de 2008, según el producto de que se trate.

3. Un documento único que será un resumen del pliego de condiciones, conforme lo señalado en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 510/2006 del Consejo, de 20 de marzo de 2006, y en el artículo 118 quater.1 del Reglamento (CE) n.º 1234/2007 del Consejo, de 22 de octubre de 2007.

4. En el caso de solicitud de modificación del pliego de condiciones, deberá incluirse una versión del pliego de condiciones y del documento único donde se señalen los cambios que se proponen.

Artículo 7. *Estudio justificativo de la solicitud.*

El estudio justificativo de la solicitud de registro a la que se refiere el artículo anterior, versará sobre el nombre a proteger y contendrá, al menos, los siguientes datos:

1. Acreditación del uso y notoriedad del nombre en relación con la comercialización del producto.

2. Justificación de que el nombre es suficientemente preciso y está relacionado con la zona geográfica a delimitar.

3. Informe de la Oficina Española de Patentes y Marcas (OEPM) e informe elaborado en base a los registro de la Oficina de Armonización del Mercado Interior (OAMI), sobre la existencia o no de marcas registradas relacionadas con el nombre de la denominación de origen o la indicación geográfica.

4. El estudio justificativo no será necesario en el caso de solicitud de modificación del pliego de condiciones, salvo que la modificación afecte al nombre a proteger.

Artículo 8. *Comprobación y publicidad de las solicitudes.*

1. Corresponde a la Dirección General de la Industria Alimentaria del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, en coordinación con las comunidades autónomas afectadas, realizar las comprobaciones a que se refiere el artículo 49.2 del Reglamento (UE) n.º 1151/2012 del Parlamento y del Consejo, de 21 de noviembre de 2012, o el artículo 96.3 del Reglamento (UE) n.º 1308/2013, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre, según corresponda, para el caso de solicitudes de inscripción, o aquellas otras a que se refiere el artículo 53 del Reglamento (UE) 1151/2012 del Parlamento y del Consejo, de 21 de noviembre de 2012, o el artículo 105 del Reglamento (UE) n.º 1308/2013, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre, según corresponda, para el caso de solicitudes de modificación, o bien, para cualquiera de ambos casos, las comprobaciones que se considere oportunas si se trata de bebidas espirituosas.

2. La Dirección General de la Industria Alimentaria del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, remitirá las solicitudes de inscripción o de modificación a los órganos competentes de las comunidades autónomas afectadas para su informe en el plazo de un mes, a contar desde la recepción de la petición del mismo, en cumplimiento del deber de colaboración entre administraciones públicas.

3. Una vez recibidos los informes de los órganos competentes de las comunidades autónomas afectadas, o transcurrido el plazo para emitirlos, y previa consulta a la Mesa prevista en el artículo 18, el Director General de la Industria Alimentaria del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente resolverá motivadamente, sin que esta resolución ponga fin a la vía administrativa.

Contra dicha resolución podrá interponerse recurso de alzada en el plazo de un mes contado a partir del día siguiente al de su notificación, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 114 y 115 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

4. La resolución anterior habrá de producirse en el plazo de seis meses a contar desde la presentación de la solicitud.

La falta de resolución por silencio administrativo tendrá efecto desestimatorio por afectar al reconocimiento de un bien de dominio público.

5. Si la resolución es desfavorable el solicitante podrá presentar una nueva solicitud adaptada al contenido de la resolución.

6. Si la resolución de la solicitud es favorable, al objeto de dar publicidad a la misma y, en su caso, iniciar el procedimiento nacional de oposición, se publicará dicha resolución en el “Boletín Oficial del Estado” por parte de la autoridad competente. La resolución publicando la solicitud en el “Boletín Oficial del Estado” deberá incluir la dirección de la página web oficial, donde se encontrarán, el pliego de condiciones y el documento único del producto.

Lo indicado en el párrafo anterior será también aplicable a las solicitudes de registro o de modificación presentadas ante el órgano competente de las comunidades autónomas.

Artículo 9. *Publicidad de la solicitud.*

(Suprimido).

Artículo 10. *Plazo para la presentación de las declaraciones de oposición.*

En el plazo de dos meses contados a partir del día siguiente al de la publicación de la resolución por el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente al que se refiere el artículo 8, cualquier persona física o jurídica establecida o que resida legalmente en España, cuyos legítimos derechos o intereses considere afectados, podrá oponerse a las

solicitudes mediante la correspondiente declaración de oposición, debidamente motivada, dirigida al citado Ministerio.

Artículo 11. *Causas de oposición.*

Previa comprobación del derecho o interés legítimo aducido, sin cuyo concurso el procedimiento se dará por finalizado, la declaración de oposición sólo será estimada si se da, al menos, uno de los supuestos siguientes:

a) Que se demuestre el incumplimiento de las condiciones que deben reunir las denominaciones de origen y las indicaciones geográficas para ser consideradas como tales, según las definiciones contenidas en el artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 510/2006 del Consejo, de 20 de marzo de 2006, para productos agrícolas y alimenticios, o en el artículo 118 ter Reglamento (CE) n.º 1234/2007 del Consejo de 22 de octubre de 2007, para productos vínicos, o en el artículo 15 del Reglamento (CE) n.º 110/2008 del Parlamento y del Consejo de 15 de enero de 2008, para bebidas espirituosas.

b) Que se demuestre que el registro del nombre propuesto podría inducir a error al consumidor por entrar en conflicto con el nombre de una variedad vegetal o de una raza animal, por existir una denominación total o parcialmente homónima o por afectar a la reputación de una marca, de conformidad con lo establecido en el artículo 3, apartados 2, 3 y 4, del Reglamento (CE) n.º 510/2006 del Consejo, de 20 de marzo de 2006; o que se demuestre que, conforme al artículo 14 del Reglamento (CE) n.º 607/2009, de la Comisión de 14 de julio de 2009, se da alguna situación de las previstas en los artículos 118 undecies.1, 118 undecies.2, 118 duodecies.2 y 118 quaterdecies.2 del Reglamento (CE) n.º 1234/2007 del Consejo de 22 de octubre de 2007 o, en su caso, de las previstas en los artículos 19 ó 23.3 del Reglamento (CE) n.º 110/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de enero de 2008.

c) Para el caso de los productos a los que se aplica el Reglamento (CE) n.º 510/2006 del Consejo, de 20 de marzo de 2006, que se demuestre que el registro del nombre pondría en peligro la existencia de una denominación total o parcialmente homónima o de una marca registrada o la existencia de productos que se hayan estado comercializando legalmente durante al menos los cinco años anteriores a la fecha de publicación en el Boletín Oficial del Estado de la solicitud de inscripción y del documento único.

d) Que se demuestre que el nombre cuyo registro se solicita tiene carácter genérico por haber pasado a ser el nombre común de un producto agrario o alimenticio, incluido los productos vínicos, o de una bebida espirituosa.

Artículo 12. *Petición de informes.*

El Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente solicitará informe a las comunidades autónomas en el plazo de 25 días hábiles, a contar desde la recepción de la petición del mismo.

Artículo 13. *Resolución del procedimiento de oposición.*

1. Una vez recibidos los informes de los órganos competentes de las comunidades autónomas afectadas o transcurrido el plazo para emitirlos, y previa consulta a la Mesa de coordinación de la calidad diferenciada prevista en el artículo 18, el Director General de Industria y Mercados Alimentarios del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino resolverá el procedimiento de oposición, que no pondrá fin a la vía administrativa.

2. La resolución adoptada será motivada en todo caso y notificada al solicitante de la inscripción o de la modificación del pliego de condiciones y a cuantos se hayan opuesto a ella.

Igualmente, se comunicará la misma a las comunidades autónomas afectadas.

3. La resolución favorable al registro de la denominación de origen o indicación geográfica o a la modificación del pliego de condiciones, se publicará en el «Boletín Oficial del Estado».

Igualmente, el pliego de condiciones y el documento único del producto se publicarán en la página web del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino. La resolución

publicada en el «BOE» deberá incluir la dirección de dicha página web, donde se encontrarán éstos documentos.

Artículo 14. *Plazo máximo de duración del procedimiento de oposición.*

1. El plazo máximo para resolver el procedimiento de oposición y notificar la resolución será de seis meses, contados desde la finalización del plazo de presentación de las declaraciones de oposición, pudiéndose suspender el plazo en los supuestos previstos en el artículo 42 de la Ley 30/92, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

2. Transcurrido el plazo máximo de duración del procedimiento de oposición sin que se haya dictado y notificado la correspondiente resolución, la solicitud de registro se entenderá desestimada, por afectar al reconocimiento de un bien de dominio público.

Artículo 15. *Transmisión de las solicitudes a la Comisión Europea.*

1. Resuelto el procedimiento de oposición y publicada la resolución favorable en el «Boletín Oficial del Estado», el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino transmitirá la solicitud de inscripción o de modificación del pliego de condiciones a la Comisión Europea, a través del cauce establecido. La realización de dicha transmisión será comunicada a las comunidades autónomas afectadas y a la agrupación solicitante.

2. En el caso de una denominación de origen o indicación geográfica cuyo ámbito territorial no exceda del de una comunidad autónoma, resuelto el procedimiento de oposición y publicada la resolución favorable por su órgano competente, éste lo comunicará al Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, a los efectos de la transmisión de la solicitud de inscripción o de modificación del pliego de condiciones a la Comisión Europea, a través del cauce establecido. La realización de dicha transmisión será comunicada a la comunidad autónoma.

Artículo 16. *Oposición a solicitudes presentadas por agrupaciones de otros Estados miembros o de terceros países.*

1. A efectos de cumplir con los plazos previstos en el artículo 51 del Reglamento (CE) n.º 1151/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de noviembre de 2012, las personas físicas o jurídicas establecidas o residentes en España podrán presentar una notificación de oposición a las solicitudes presentadas por agrupaciones de otros Estados miembros o terceros países ante el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente en un plazo máximo de 35 días hábiles. Dicha notificación irá acompañada de una sucinta explicación de los motivos de la oposición.

2. Dentro de los 15 días hábiles siguientes a la fecha de recepción de las notificaciones de oposición, el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente transmitirá dichas notificaciones a los órganos competentes de las comunidades autónomas afectadas, al objeto de que en el plazo de 15 días hábiles desde su recepción emitan sus observaciones.

Artículo 17. *Protección nacional transitoria.*

1. Una vez que la solicitud de inscripción en el registro comunitario o de modificación de pliego de condiciones una denominación de origen o indicación geográfica haya sido transmitida a la Comisión Europea, el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente podrá concederle la protección nacional transitoria, lo cual conllevará la publicación en el “Boletín Oficial del Estado” de la dirección de la página web donde se encuentra el pliego de condiciones.

2. Para aquellos productos amparados por el Reglamento (UE) n.º 1151/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo del 21 de diciembre de 2012, lo establecido en el apartado anterior solo se aplicará a las nuevas solicitudes de inscripción en el registro.

3. En el caso de una denominación de origen o indicación geográfica cuyo ámbito territorial no exceda del de una comunidad autónoma, dicha concesión y la publicación en el “Boletín Oficial del Estado” serán realizadas por el órgano competente de la comunidad autónoma de que se trate, informando al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente de la citada concesión.

Artículo 18. *Mesa de coordinación de la calidad diferenciada.*

1. Se crea la Mesa de coordinación de la calidad diferenciada, adscrita a la Dirección General de Industria y Mercados Alimentarios del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino.

2. Tendrá como fines actuar como órgano de coordinación con las autoridades competentes de las comunidades autónomas en materia de denominaciones de origen, indicaciones geográficas, y especialidades tradicionales garantizadas, desempeñando las funciones de asesoramiento y coordinación que se le encomienden y, en particular, en lo relacionado con la aplicación del presente real decreto.

3. La Mesa estará integrada por los siguientes miembros:

a) Presidente: el titular de la Subdirección General de Calidad Diferenciada y Agricultura Ecológica de la Dirección General de Industria y Mercados Alimentarios.

b) Vicepresidente: un funcionario de la Subdirección General de Calidad Diferenciada y Agricultura Ecológica, que ocupe, al menos, el puesto de jefe de Servicio.

c) Vocales: un representante por cada comunidad autónoma y un representante de la Subdirección General de Política Comercial de la Unión Europea del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio.

d) Secretario: un funcionario de la Subdirección General de Calidad Diferenciada y Agricultura Ecológica que ocupe, al menos, el puesto de jefe de Sección.

4. Si los temas a tratar afectaran a las competencias de las Ciudades Autónomas de Ceuta y Melilla, podrá incorporarse a la Mesa como vocal, un representante por cada una de ellas.

Podrán también participar otros funcionarios de las comunidades autónomas, de la Subdirección General de Calidad Diferenciada y Agricultura Ecológica o de otras subdirecciones del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, con voz pero sin voto.

5. La Mesa podrá aprobar sus propias normas de funcionamiento. En todo lo no previsto en éstas, se aplicará la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. La Mesa se reunirá mediante convocatoria de su presidente o a solicitud de, al menos, tres de sus miembros y, como mínimo, una vez al semestre.

6. Son funciones de la Mesa de coordinación de la calidad diferenciada:

a) Informar sobre la solicitud de registro o de modificación del pliego de condiciones de las denominaciones de origen o indicaciones geográficas, y sobre las oposiciones a la misma, cuando su ámbito geográfico se extienda a más de una comunidad autónoma. En este caso sólo se convocará a las comunidades autónomas territorialmente afectadas.

b) Proponer las medidas necesarias que aseguren el funcionamiento coordinado de la tramitación de solicitudes de protección de figuras de calidad diferenciada.

c) Acordar criterios coordinados para el ejercicio de las actividades de control oficial antes de la comercialización de los productos acogidos a una figura de protección de calidad diferenciada.

d) Efectuar las tareas de estudio y asesoramiento que se precisen para adaptar la normativa nacional sobre calidad diferenciada a las necesidades que se planteen y que contribuyan a fijar la posición española en asuntos relacionados con la materia, ante organizaciones internacionales.

e) Acordar la constitución de grupos de trabajo específicos.

f) Cualquiera otra relacionada con la coordinación de la gestión de las figuras de protección de calidad diferenciada.

7. Los gastos en concepto de indemnizaciones por realización de servicios que se originen por la participación de los integrantes de la Mesa en reuniones, serán por cuenta de sus respectivas Administraciones.

Disposición adicional primera. *Publicidad de las denominaciones preexistentes.*

Los pliegos de condiciones de las denominaciones preexistentes vinícolas citados en el artículo 118 vicies del Reglamento (CE) n.º 1234/2007 del Consejo, de 22 de octubre de

2007, y los expedientes técnicos de las indicaciones geográficas preexistentes de bebidas espirituosas, citados en el artículo 20 del Reglamento (CE) n.º 110/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de enero de 2008, serán publicados en una página web oficial.

Disposición adicional segunda. *Términos tradicionales.*

En el caso de las denominaciones de origen y las indicaciones geográficas de vinos, los términos tradicionales a que se refiere el artículo 118 duovicies.1a) del Reglamento (CE) n.º 1234/2007 del Consejo, de 22 de octubre de 2007, son: «vino de calidad con indicación geográfica», «denominación de origen», «denominación de origen calificada», «vino de pago», «vino de pago calificado», y «vino de la tierra», conforme a su regulación específica.

Según se establece en el artículo 118 sexvicies.3.a) del citado reglamento, tales menciones tradicionales podrán sustituir en el etiquetado de los vinos, según el caso, a las expresiones «Denominación de origen protegida» o «Indicación geográfica protegida».

Disposición transitoria única. *Tramitación de solicitudes anteriores.*

Las solicitudes cuya tramitación se haya iniciado antes de la fecha de entrada en vigor de este real decreto continuarán los procedimientos previstos en el Real Decreto 1069/2007, de 27 de julio, por el que se regula el procedimiento para la tramitación de las solicitudes de inscripción en el Registro comunitario de las denominaciones de origen protegidas y de las indicaciones geográficas protegidas, y la oposición a ellas.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogadas las siguientes disposiciones:

Real Decreto 1069/2007, de 27 de julio, por el que se regula el procedimiento para la tramitación de las solicitudes de inscripción en el Registro comunitario de las denominaciones de origen protegidas y de las indicaciones geográficas protegidas, y la oposición a ellas.

Real Decreto 1126/2003, de 5 de septiembre, por el que se establecen las reglas generales de utilización de las indicaciones geográficas y de la mención tradicional «vino de la tierra» en la designación de los vinos.

Real Decreto 322/2000, de 3 de marzo, por el que se modifican las cuantías establecidas en el apartado 2 del artículo 131 de la Ley 25/0970, de 2 de diciembre, del Estatuto de la Viña, del Vino y de los Alcoholes.

Real Decreto 998/2002, de 27 de septiembre, por el que se establecen normas internas de aplicación de los reglamentos comunitarios sobre certificación de las características específicas de los productos agrícolas y alimenticios.

Disposición final primera. *Título competencial.*

El presente real decreto se dicta al amparo de lo previsto en el artículo 149.1.13.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

Disposición final segunda. *Facultad de desarrollo y aplicación.*

Se faculta al Ministro de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino para dictar, en el ámbito de su competencia, las disposiciones que sean precisas para el desarrollo y cumplimiento de este real decreto.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

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

§ 61

Real Decreto 267/2017, de 17 de marzo, por el que se desarrolla la Ley 6/2015, de 12 de mayo, de Denominaciones de Origen e Indicaciones Geográficas Protegidas de ámbito territorial supraautonómico, y por el que se desarrolla la Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria

Ministerio de la Presidencia y para las Administraciones Territoriales
«BOE» núm. 66, de 18 de marzo de 2017
Última modificación: 30 de noviembre de 2022
Referencia: BOE-A-2017-2991

La Ley 6/2015, de 12 de mayo, de Denominaciones de Origen e Indicaciones Geográficas Protegidas de ámbito territorial supraautonómico, establece un régimen jurídico complementario al de la Unión Europea para las Denominaciones de Origen Protegidas (DOPs) e Indicaciones Geográficas Protegidas (IGPs) cuyo ámbito territorial se extiende a más de una comunidad autónoma, prestando una especial atención a los distintos controles a los que se someten los operadores.

Una de las novedades más relevantes que contempla la citada Ley 6/2015, de 12 de mayo, es la referente a la caracterización de los consejos reguladores como entidades de gestión de las DOPs e IGPs, a las que dedica su capítulo IV. Se constituyen como agrupaciones paritarias de todos los representantes de los intereses económicos y sectoriales que participan en la obtención del producto protegido dotadas de personalidad jurídica propia e independiente, para la gestión, promoción y defensa de los intereses comunes para la DOP o IGP correspondiente. Los consejos reguladores tienen en España un hondo arraigo pues han servido desde principios del siglo pasado para reconocer y potenciar productos con características propias de calidad ligadas al ámbito geográfico en que han tenido su origen. Habiéndose constituido como un elemento clave para el desarrollo de un modelo de calidad que ha experimentado un importante desarrollo en la actualidad y que ha servido tanto para incrementar la competitividad de nuestras industrias agroalimentarias como para ayudar al desarrollo y sostenibilidad del medio rural.

Dichos consejos reguladores han tenido que adaptarse en pocos años, como consecuencia de las sucesivas regulaciones europeas y nacionales. En sus orígenes eran organismos públicos que actuaban como órganos desconcentrados de la Administración, de naturaleza jurídico-pública y bajo tutela de la Administración General del Estado, y han ido evolucionando a entidades de derecho privado en unos casos, o de derecho público en otros. En definitiva, el legislador ha optado por el expreso reconocimiento de las distintas formas jurídicas que pueden adoptar los consejos reguladores, lo que les permitirá acomodarse a la nueva realidad jurídica de la forma más flexible posible. Aquellos consejos reguladores que deseen asumir determinadas funciones de colaboración que conlleven el

ejercicio de funciones públicas, podrán adoptar la forma de corporaciones de derecho público.

Mediante este real decreto se desarrollan, por tanto, aquellos preceptos de la Ley 6/2015, de 12 de mayo, que afectan al reconocimiento de nuevas entidades de gestión de dichas DOPs e IGPs, la aprobación de sus estatutos en caso de que sean reconocidas como corporaciones de derecho público y la comunicación de sus acuerdos.

Otro elemento básico para el control oficial es la existencia de un sistema unificado de información de operadores acogidos a las DOPs e IGPs de ámbito territorial supraautonómico. Este sistema, que no tiene carácter habilitante, es imprescindible para las actividades de supervisión y control.

De esta manera se unifica la información recogida en los registros de los actuales consejos reguladores en un sistema unificado de información de operadores, y se establecen las medidas de colaboración entre las entidades de gestión y el Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente (MAPAMA), con relación a la gestión y el mantenimiento del mismo.

Además, se regula la incorporación y gestión de los datos de los productores respecto de aquellas DOP o IGP para las que no existan entidades de gestión.

Por otra parte, en este real decreto se desarrolla el modelo de control oficial establecido en la citada Ley 6/2015, de 12 de mayo, en cumplimiento de la normativa europea, en especial según lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales.

En consecuencia, se describen los diferentes sistemas de control que habilita la Ley 6/2015, de 12 de mayo, para la verificación del cumplimiento de los pliegos de condiciones como tarea de control oficial, correspondiendo a la Dirección General de la Industria Alimentaria como autoridad competente dentro del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, de conformidad a lo establecido en el artículo 22.5 de la Ley 6/2015, de 12 de mayo, establecer, entre otras funciones, el sistema de control para cada DOP e IGP.

Así la verificación del cumplimiento de los pliegos de condiciones puede ejercerse directamente por la Agencia de Información y Control Alimentarios que es la autoridad competente para llevar a cabo la verificación del cumplimiento de los pliegos de condiciones que se especifiquen por la Dirección General de la Industria Alimentaria del departamento.

También se recoge la posibilidad de delegación de la verificación del cumplimiento de los pliegos de condiciones en uno o varios organismos de control, siempre y cuando cumplan una serie de requisitos, entre los que cabe destacar su acreditación de conformidad con la norma UNE-EN ISO/IEC 17065/2012 o norma que la substituya. Dicha acreditación deberá haber sido emitida por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) o el organismo nacional de acreditación de cualquier otro Estado miembro de la Unión Europea, designado de acuerdo a lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 9 de julio de 2008 por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 339/93.

En este sentido en la disposición adicional primera se establece un régimen de obtención de la autorización provisional, para aquellos casos en los que en el momento de solicitar la delegación, las entidades se encuentren en proceso de acreditación. De esta forma se ha establecido conceder una autorización provisional de doce meses, que podrá ser objeto de hasta un máximo de dos prórrogas por un periodo máximo de doce meses cada una, desarrollando así lo previsto en el artículo 23 de la Ley 6/2015, de 12 de mayo.

Por otro lado, la disposición final primera de la Ley 6/2015, de 12 de mayo, ha modificado la disposición adicional primera de la Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria, añadiendo nuevos fines y funciones a la Agencia de Información y Control Alimentarios y creando la tasa por las actuaciones de inspección.

Se han incluido entre los fines generales de la citada Agencia, el desarrollo de las funciones que reglamentariamente se determinen de control oficial antes de la

comercialización de las DOPs y de las IGPs, cuyo ámbito territorial se extienda a más de una comunidad autónoma. Entre sus funciones se incluye la de establecer y desarrollar el régimen del control oficial para la verificación del cumplimiento de los pliegos de condiciones designados, por parte de los operadores acogidos a una DOP o IGP cuyo ámbito territorial se extienda a más de una comunidad autónoma, y el de sus respectivas entidades de gestión; iniciando e instruyendo, conforme a su propio régimen, los procedimientos sancionadores por los incumplimientos a la Ley 6/2015, de 12 de mayo, y formulando a las autoridades competentes las propuestas de resolución que correspondan.

Además, se ha añadido un nuevo apartado 15 a la citada disposición adicional primera de la Ley 12/2013, de 2 de agosto, por la que se crea la tasa por las actuaciones de inspección realizadas por la Agencia de Información y Control Alimentarios, de manera que se hace necesario el desarrollo jurídico en este real decreto del citado apartado 15.

Mediante el Real Decreto 227/2014, de 4 de abril, se aprobó el Estatuto de la Agencia de Información y Control Alimentarios, y por el Real Decreto 66/2015, de 6 de febrero, se aprobó la regulación del régimen de controles a aplicar por la Agencia de Información y Control Alimentarios, previstos en la Ley 12/2013, de 2 de agosto.

Teniendo en cuenta que en el articulado de estos reales decretos se recogen preceptos que tratan de los fines y funciones de la Agencia de Información y Control Alimentarios, así como de otras cuestiones que han sido afectadas por la Ley 6/2015, de 12 de mayo, deben complementarse los mismos, adaptándolos a las modificaciones realizadas a la Ley 12/2013, de 2 de agosto.

En cualquier caso, la ejecución de lo dispuesto en este real decreto se efectuará con los actuales medios personales y materiales destinados al Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, y no supondrá incremento de dotaciones, ni de retribuciones, ni de otros gastos de personal.

Asimismo, a través de la disposición final tercera, se ha considerado oportuno por claridad normativa suprimir la definición de pacharán contenida en el Real Decreto 164/2014, de 14 de marzo, por el que se establecen normas complementarias para la producción, designación, presentación y etiquetado de determinadas bebidas espirituosas, debido a que ya no es necesaria al haberse regulado por normativa de la Unión Europea, a través del Reglamento (UE) 2015/210 de la Comisión, de 10 de febrero de 2015, por el que se modifican los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 110/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la definición, designación, presentación, etiquetado y protección de las indicaciones geográficas de bebidas espirituosas. Se trata por tanto de una armonización con la normativa europea.

También se deroga el Real Decreto 1679/1999, de 29 de octubre, sobre concursos oficiales y concursos oficialmente reconocidos de vinos, por haber desaparecido de las disposiciones comunitarias el requisito que dio fundamento a la norma.

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre las bases y coordinación de la planificación general de la economía, en los términos en los que lo establece la sentencia del Tribunal Constitucional (STC 112/1995).

Asimismo se dicta en virtud de la facultad que la disposición final tercera de la Ley 6/2015, de 12 de mayo, otorga al Gobierno para dictar cuantas disposiciones sean precisas para su aplicación y desarrollo.

En el proceso de tramitación de este real decreto han sido consultadas las comunidades autónomas y las entidades representativas de los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta conjunta del Ministro de Hacienda y Función Pública y de la Ministra de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 17 de marzo de 2017,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

El presente real decreto tiene por objeto:

a) El desarrollo de la Ley 6/2015, de 12 de mayo, de Denominaciones de Origen e Indicaciones Geográficas Protegidas de ámbito territorial supraautonómico, en lo sucesivo DOPs e IGPs respectivamente, en sus aspectos relativos al reconocimiento de las entidades de gestión, al sistema unificado de información de operadores y a su control oficial.

b) **(Sin contenido).**

c) La modificación del Real Decreto 227/2014, de 4 de abril, por el que se aprueba el estatuto de la Agencia de Información y Control Alimentarios y del Real Decreto 66/2015, de 6 de febrero, por el que se regula el régimen de controles a aplicar por la Agencia de Información y Control Alimentarios, previstos en la Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria.

CAPÍTULO II

Entidades de gestión

Artículo 2. *Reconocimiento de entidades de gestión.*

1. Aquellas entidades con personalidad jurídica propia que pretendan constituirse como entidades de gestión de una DOP o de una IGP, deberán presentar para su reconocimiento lo siguiente:

a) Solicitud dirigida a la Dirección General de la Industria Alimentaria del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, según el modelo establecido al efecto en el anexo I.

b) Declaración de que cumplen con lo establecido en el artículo 15 de la Ley 6/2015, de 12 de mayo, y que se comprometen a cumplir con lo dispuesto en el artículo 16 de dicha ley.

c) Documento notarial de constitución de la asociación, acompañado de los estatutos provisionales.

d) Una declaración de que cumplen con los requisitos establecidos en los reglamentos comunitarios y en la que se comprometen a cumplir y hacer cumplir el pliego de condiciones aprobado.

2. Las solicitudes citadas en el apartado 1 se presentarán en el Registro General del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, o según lo previsto en los artículos 14 y 16 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas

3. El Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente remitirá las solicitudes a los órganos competentes de las comunidades autónomas afectadas para su informe en plazo de 10 días transcurrido el cual se entenderá emitido en sentido favorable

4. Las solicitudes se resolverán por la Dirección General de la Industria Alimentaria, en el plazo de seis meses a contar desde la presentación de la solicitud. El transcurso de dicho plazo sin haberse notificado resolución expresa permitirá al interesado entender desestimada su solicitud.

5. Las entidades que pretendan constituirse como corporaciones de derecho público deberán presentar, además de lo anterior:

a) Una declaración en la que se comprometen a cumplir lo dispuesto en el artículo 17 de la Ley 6/2015, de 12 de mayo.

b) El proyecto de estatutos de la corporación de derecho público, de acuerdo a lo establecido en el artículo 17.e) de la Ley 6/2015, de 12 de mayo, y en el artículo 3 de este

real decreto. La aprobación de estos estatutos se efectuará al tiempo que el reconocimiento como corporación de derecho público.

Artículo 3. *Aprobación de estatutos de las corporaciones de derecho público.*

1. Conforme a lo dispuesto en el artículo 17. e) y en el apartado 3 de la disposición adicional primera de la Ley 6/2015, de 12 de mayo, las entidades de gestión que tengan la forma de corporaciones de derecho público someterán al Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, para su aprobación, los estatutos de la corporación.
2. En ningún caso los estatutos podrán regular materias reservadas a la ley o a sus reglamentos, ni al pliego de condiciones de cada figura de calidad.
3. Se podrá establecer en los estatutos la participación de miembros de las Administraciones Públicas en los órganos de gobierno con voz y sin voto.
4. La solicitud se presentará en el Registro general del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente o según lo previsto en los artículos 14 y 16 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, y la tramitación se efectuará por la Dirección General de la Industria Alimentaria, previo informe favorable de la Abogacía del Estado del Departamento.
5. Los estatutos se aprobarán por orden del titular del Departamento publicada en el Boletín Oficial del Estado.
6. Las solicitudes serán resueltas en el plazo máximo de seis meses, y de conformidad a lo establecido en el artículo 17 e) de la ley 6/2015, de 12 de mayo.
7. Para las modificaciones de estatutos aprobados de las entidades de gestión constituidas como corporaciones de derecho público será de aplicación lo establecido en este artículo.

Artículo 4. *Comunicación de acuerdos de las entidades de gestión.*

1. Las entidades de gestión que hayan adoptado la forma de corporación de derecho público deberán comunicar a la Dirección General de la Industria Alimentaria, antes de hacerlos públicos, los acuerdos tomados a que se refiere el artículo 17.h) apartados 2.º y 4.º de la Ley 6/2015, de 12 de mayo.

En caso de que la Dirección General de la Industria Alimentaria formulase observaciones a dichos acuerdos, las notificará a la entidad de gestión para que las haga públicas de igual manera que los acuerdos tomados.

2. Los estatutos de estas corporaciones de derecho público establecerán la forma de publicidad de dichos acuerdos, que garanticen su conocimiento por los operadores de la figura de calidad y por las comunidades autónomas afectadas.

CAPÍTULO III

Sistema unificado de información de operadores

Artículo 5. *Sistema unificado de información de operadores.*

1. Se crea el sistema unificado de información de operadores de figuras de calidad diferenciada de ámbito supraautonómico.
2. El sistema unificado de información de operadores quedará adscrito al Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, que será el responsable de su funcionamiento coordinado. En este sistema figurarán los datos correspondientes de los operadores, tanto los que actualmente se encuentren en disposición de las entidades de gestión como los que inicien su actividad.

Las entidades de gestión colaborarán con el mantenimiento del sistema unificado de información de operadores en la parte que afecten a sus figuras de calidad, en relación con la actividad de los operadores.

3. Los operadores nuevos, o para comunicar modificaciones en el caso de los ya existentes, deberán remitir a la entidad de gestión los datos relacionados en el anexo II. En el caso de que no exista entidad de gestión, los operadores deberán remitir estos datos a la

Dirección General de la Industria Alimentaria al objeto de ser incluidos en el sistema unificado de información de operadores.

4. Los operadores deberán comunicar con una antelación de al menos 30 días hábiles el cese efectivo de su actividad, indicando las existencias de productos amparados a la fecha de la solicitud de dicho cese en la actividad.

CAPÍTULO IV

El control de las DOPs e IGPs

Artículo 6. *Designación de la autoridad competente.*

De conformidad con el artículo 22.5 de la Ley 6/2015, de 12 de mayo, el control oficial es competencia de la Dirección General de la Industria Alimentaria del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente quien establece el sistema de control para cada DOP e IGP.

En este sentido y de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales, la Dirección General de la Industria Alimentaria del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente es la unidad competente en el programa nacional de control oficial respecto a las DOPs e IGPs de ámbito territorial supraautonómico.

Asimismo, la Dirección General de la Industria Alimentaria es la autoridad competente para llevar a cabo la verificación del cumplimiento de los pliegos de condiciones sin perjuicio de la delegación a la que se refiere el artículo siguiente.

Artículo 7. *Verificación del cumplimiento de los pliegos de condiciones.*

1. De conformidad con el artículo 23 de la Ley 6/2015, de 12 de mayo, la verificación de que un producto cumple el pliego de condiciones correspondiente podrá delegarse en uno o varios organismos de control acreditados de conformidad con la norma UNE-EN ISO/IEC 17065/2012 o norma que la substituya.

La delegación sólo podrá efectuarse sobre un organismo de control que cumpla, además, los siguientes requisitos:

a) poseer la experiencia, los equipos y la infraestructura necesarios para realizar las tareas que le han sido delegadas,

b) contar con personal suficiente y con la cualificación y experiencia adecuadas,

c) ser imparcial y no tener ningún conflicto de intereses en lo que respecta al ejercicio de las tareas que le han sido delegadas.

Dicha delegación se aprobará mediante resolución del Director General de la Industria Alimentaria para cada DOP e IGP supraautonómicas.

2. En caso de que el organismo de control designado no cumpla con los requisitos del artículo 8 de este real decreto, se le haya retirado o suspendido la acreditación o se verifique el incumplimiento de las obligaciones que se establecen en este real decreto, el control podrá ejercerse, bien directamente por la Dirección General de la Industria Alimentaria como autoridad competente, o bien mediante delegación expresa de dicha Dirección General en otro organismo de control que actúe como organismo de certificación de producto, acreditado de conformidad con la norma UNE-EN ISO/IEC 17065/2012 o norma que la sustituya, de conformidad con lo establecido el artículo 23 de la Ley 6/2015, de 12 de mayo. Si no existiera organismo de control acreditado, el control será ejercido por la Dirección General de la Industria Alimentaria.

3. Los operadores no podrán comercializar producto amparado con el logotipo de la DOP o IGP supraautonómica sin haberse sometido a la verificación del cumplimiento del pliego de condiciones.

CAPÍTULO V

Delegación de tareas de control oficial

Artículo 8. *Requisitos para la delegación de tareas de control oficial.*

1. Las entidades que pretendan actuar conforme a lo señalado en el artículo anterior como organismos de control delegados deberán presentar una solicitud dirigida a la Dirección General de la Industria Alimentaria, según el modelo establecido en el anexo III, acompañada de:

a) Tarjeta de identificación fiscal, escritura de constitución o estatutos.
b) Procedimiento de certificación para el pliego de condiciones correspondiente.
c) Copia autentica o documento equivalente del certificado de acreditación expedido por un organismo nacional de acreditación para la norma UNE-EN ISO/IEC 17065/2012 o norma que la sustituya, para el pliego de condiciones correspondiente al alcance objeto de certificación, salvo lo dispuesto en la disposición adicional primera.
d) Memoria justificativa de cumplimiento de los requisitos recogidos en el artículo 7.
Las solicitudes se presentarán en el Registro General del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, o según lo previsto en los artículos 14 y 16 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

2. Una vez recibida y examinada la solicitud, junto a la documentación acreditativa, la Dirección General de la Industria Alimentaria podrá solicitar a la entidad cuanta información complementaria le sea precisa para comprobar si cumple las condiciones establecidas en la normativa de controles oficiales.
3. Cuando se estime necesario, una vez verificada y evaluada la documentación presentada o por otras circunstancias concurrentes, se podrá efectuar visita de evaluación.
4. Las solicitudes se resolverán por la Dirección General de la Industria Alimentaria en un plazo máximo de seis meses, plazo que podrá suspenderse de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 22 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre. El transcurso de dicho plazo sin haberse notificado resolución expresa permitirá al interesado entender desestimada su solicitud.

Artículo 9. *Obligaciones de los organismos de control delegados para la verificación de las tareas de control oficial.*

Además de lo establecido en el artículo 25.4 de la Ley 6/2015, de 12 mayo, los organismos de control en que se haya delegado la verificación del cumplimiento del pliego de condiciones tendrán las siguientes obligaciones:

1. La verificación del cumplimiento del pliego de condiciones de un producto en el ámbito de las tareas de control objeto de delegación.
2. La emisión de los informes o resultados de ensayos preceptivos, controles, inspecciones, auditorías, tomas de muestras y determinaciones analíticas necesarias, así como la expedición del correspondiente certificado de conformidad.
3. La suspensión o retirada de la certificación de conformidad del operador en caso de incumplimiento del pliego de condiciones.
4. La comunicación inmediata con un plazo máximo de 72 horas a la Dirección General de la Industria Alimentaria del de un incumplimiento grave o muy grave una vez constatado, así como de las suspensiones o retiradas de la certificación del operador y de las medidas correctoras adoptadas.
En el supuesto de que se aprecie que pudiera existir un riesgo para la salud de las personas, la salud animal y vegetal, incluido el material de reproducción vegetal, el medio ambiente o incumplimiento en materia de producción ecológica, calidad comercial o consumo, se comunicará de forma inmediata, con un plazo máximo de 72 horas, a la Dirección General de la Industria Alimentaria, que a su vez lo trasladará a las autoridades competentes.
5. La obligación de informar trimestralmente a la Dirección General de la Industria Alimentaria sobre las no conformidades detectadas a los operadores para los que realice la verificación de cumplimiento del pliego de condiciones correspondiente. Igualmente deberá informar con la misma periodicidad sobre las certificaciones de conformidad de los

operadores concedidas, mantenidas, suspendidas o retiradas. Así como, en su caso, las medidas correctoras adoptadas.

6. La gestión de los datos del registro oficial de operadores relativos a las tareas de control oficial objeto de la delegación.

7. La presentación a la Dirección General de la Industria Alimentaria, antes del 15 de noviembre de cada año, del plan de controles del año siguiente.

8. La presentación a la Dirección General de la Industria Alimentaria, antes del 1 de marzo de cada año, del informe anual del año anterior, que recoja el grado de cumplimiento del pliego de condiciones, las actuaciones de inspección o certificación de conformidad, así como el resto de información requerida en el marco del Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria y otros datos estadísticos solicitados.

9. La remisión de copia de los informes de auditorías de mantenimiento de la acreditación efectuada por el organismo nacional de acreditación.

La conservación, durante un plazo mínimo de cinco años, de la documentación relativa a las certificaciones y/o inspecciones que efectúen a los operadores.

Artículo 10. *Suspensión y retirada de la delegación de las tareas de control oficial.*

1. Los organismos de control que soliciten la retirada de la delegación deberán comunicarlo al menos 3 meses antes de que caduquen los certificados en vigor.

2. Procederá la retirada de oficio en caso de:

a) Incumplimiento de los requisitos que dieron lugar a la delegación.

b) Incumplimiento de las obligaciones legalmente establecidas.

c) Comisión de una infracción grave regulada en el artículo 31.2 y 31.3, o de una infracción muy grave de las reguladas en el artículo 32.2. y 32.3 de la Ley 6/2015, de 12 de mayo.

3. Una vez detectada la existencia de alguna de las causas anteriores, y sin perjuicio de lo establecido en los artículos 23.4 y 29.5 de la Ley 6/2015, de 12 de mayo, la Dirección General de la Industria Alimentaria suspenderá la delegación y se lo comunicará al organismo de control para que alegue en un plazo máximo de diez días hábiles lo que considere conveniente así como las medidas correctoras que en su caso deba tomar. La delegación se retirará sin demora si el organismo de control no toma medidas correctoras adecuadas y oportunas.

4. Todas las resoluciones de suspensión o de retirada de la delegación de las tareas de control se comunicarán a las comunidades autónomas afectadas.

CAPÍTULO VI

Control interno

Artículo 11. *Control interno de las entidades de gestión.*

1. Las entidades de gestión que hayan establecido en sus estatutos un sistema de control interno, conforme a lo dispuesto en el artículo 24 de la Ley 6/2015, de 12 de mayo, asumen las siguientes obligaciones:

a) La remisión a la Dirección General de la Industria Alimentaria antes del 15 de noviembre de cada año, de la programación anual del sistema de control interno que será aplicado en el ejercicio siguiente.

b) La Dirección General de la Industria Alimentaria aprobará dicho sistema antes del 31 de diciembre de cada año, salvo que se comuniquen a la entidad de gestión observaciones que supongan modificaciones esenciales en el mismo, en cuyo caso se aprobará en el plazo de un mes desde que sean subsanadas.

c) En el caso al que se refiere el artículo 24.3, la estructura de la entidad de gestión encargada del control interno, acreditada de conformidad con la norma UNE-EN ISO/IEC 17020/2012 o norma que la substituya, remitirá a la Dirección General de la Industria Alimentaria las actas en las que se detecta o hay sospecha de un incumplimiento junto a sus correspondientes informes, en un plazo máximo de 72 horas desde el levantamiento de

dichas actas, con el fin de iniciar, en su caso el procedimiento sancionador. Adicionalmente enviará mensualmente copia de todas las actas que no detecten incumplimientos, y una relación de las actas levantadas y los informes realizados ya remitidos con anterioridad.

d) Cuando se adopten medidas cautelares por parte de los inspectores de la estructura acreditada de la entidad de gestión, se comunicará de manera inmediata desde su adopción y en cualquier caso en un plazo máximo de 72 horas a la Dirección General de la Industria Alimentaria para que se proceda de acuerdo a lo establecido en el artículo 29 de la Ley 6/2015, de 12 de mayo.

e) La remisión a la Dirección General de la Industria Alimentaria de:

1.º Una memoria anual sobre la aplicación del sistema de control interno.

2.º La relación anual del personal de la estructura encargada del control, así como las modificaciones de la misma cuando se produzcan.

2. La Dirección General de la Industria Alimentaria supervisará los sistemas de control interno conforme a lo dispuesto en el artículo 24.4 de la Ley 6/2015, de 12 de mayo.

CAPÍTULO VII

Actuaciones de control oficial a realizar por la Dirección General de la Industria Alimentaria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación

Artículo 12. *Funciones de la Dirección General de la Industria Alimentaria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.*

1. Corresponden a la Dirección General de la Industria Alimentaria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación las tareas de control oficial así como la instrucción de los procedimientos sancionadores por los incumplimientos de la Ley 6/2015, de 12 de mayo, formulando a las autoridades competentes las propuestas de resolución que correspondan, asegurando la debida separación entre la fase instructora y la sancionadora. Será competente para acordar la incoación del expediente sancionador la persona titular de la Dirección General de la Industria Alimentaria.

2. En los casos en que la Dirección General de la Industria Alimentaria actúe como autoridad competente en la verificación de los pliegos de condiciones, corresponderá a ésta:

a) La emisión de los informes preceptivos, previos los controles, inspecciones, tomas de muestras y análisis necesarios, así como la expedición del correspondiente certificado de conformidad.

b) La suspensión o retirada temporalmente del uso de la DOP o IGP al operador en caso de incumplimiento del pliego de condiciones.

c) La verificación del cumplimiento del pliego se podrá apoyar en los controles realizados por la entidad de gestión correspondiente, expresamente dirigidos a la comprobación de los autocontroles de cada uno de los operadores que haya declarado su actividad conforme al artículo 5. Estos controles tendrán que haber sido también supervisados por la Dirección General de la Industria Alimentaria, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 11.2.

d) La gestión de los datos de los pliegos de condiciones relativos a las tareas de control oficial que figuren en el sistema unificado de información de operadores.

CAPÍTULO VIII

Otras disposiciones de la Ley 6/2015, de 12 de mayo

Artículo 13. *Comunicación de etiquetas comerciales.*

1. Los operadores deberán presentar ante la entidad de gestión de la DOP o IGP las etiquetas comerciales que pretendan utilizar para producto amparado por esa DOP o IGP, al menos 15 días hábiles antes de su puesta en circulación.

Dentro de dicho plazo, la entidad de gestión que se haya constituido como corporación de derecho público podrá comprobar el cumplimiento de los requisitos mínimos de las etiquetas comerciales de la respectiva DOP o IGP, conforme a lo indicado en el artículo 17.h)

4.º de la Ley 6/2015, de 12 de mayo, y, si no se adaptan a los mismos, notificar al interesado las correcciones que considera necesarias. El incumplimiento de los operadores de estas correcciones se pondrá en conocimiento de la Dirección General de Industria Alimentaria.

2. En el caso de utilización de una misma marca o presentación, en productos acogidos a una o varias DOP o IGP de ámbito territorial supraautonómico y en productos no acogidos a las mismas, los operadores presentarán todas las etiquetas y diseños ante la entidad de gestión de las DOP o IGP supraautonómicas. Ésta las remitirá, junto con sus observaciones, a la Dirección General de la Industria Alimentaria que comprobará, mediante la comparación de etiquetas, formatos u otros elementos de presentación del producto amparado y no amparado por la DOP o IGP supraautonómica que comparten marca comercial, si existen elementos suficientes para diferenciar claramente su calificación y procedencia, a fin de evitar producir confusión a los consumidores. La Dirección General de la Industria Alimentaria emitirá un informe al respecto en el plazo de un mes.

Artículo 14. *Solicitud y reconocimiento de paraje calificado.*

1. La solicitud de paraje calificado al que se refiere la disposición adicional cuarta de la Ley 6/2015, de 12 de mayo deberá ajustarse a los siguientes requisitos:

a) Deberá presentarse por el operador u operadores solicitantes en el registro general del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente o en los lugares previstos en el artículo 16 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, indicando el nombre propuesto que identifique el paraje.

b) La solicitud incorporará memoria justificativa del cumplimiento de los requisitos establecidos en la citada disposición adicional cuarta y en el pliego de condiciones de la denominación, así como:

1.º Antecedentes y justificación del uso del nombre que se propone.

2.º Delimitación cartográfica de la zona afectada.

3.º Descripción de las características climatológicas y agro-geológicas que justifiquen la uniformidad del paraje y su diferenciación.

4.º Características del viñedo.

5.º Informe de la Oficina Española de Patentes y Marcas e informe elaborado con base en los registros de la Oficina de Propiedad Intelectual de la Unión Europea (EUIPO) sobre la existencia o no de marcas registradas relacionadas con el nombre del paraje.

c) Se acompañará de un informe del Consejo Regulador de la DOP.

2. El Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente remitirá las solicitudes a los órganos competentes de las comunidades autónomas afectadas para su informe en el plazo de un mes, a contar desde la recepción de la petición del mismo.

3. La solicitud se resolverá por el Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente procediéndose a su reconocimiento mediante orden ministerial que deberá ser publicada en el «Boletín Oficial del Estado». El plazo para notificar la resolución será de un máximo de seis meses. El transcurso de dicho plazo sin haberse notificado resolución expresa permitirá al interesado entender desestimada su solicitud.

Artículo 15. *Valoración de la mercancía.*

1. A los efectos previstos en los artículos 34.4 y 36 de la Ley 6/2015, de 12 de mayo, y en el apartado 15 de la disposición adicional primera de la Ley 12/2013, de 2 de agosto, el valor de la mercancía se determinará de acuerdo con los siguientes precios:

a) Por el precio de mercado de la materia prima o del producto en el momento de la inspección.

b) En caso de no constar el precio anterior, se calculará con base en precio medio del mercado de dicho producto o, en su defecto, del de semejantes características de la zona de producción de que se trate, en el ejercicio anterior a aquél en el que se haya efectuado la inspección.

c) En el caso de que la sanción se haya de imponer en función del número de hectáreas, se calculará el valor multiplicando el número de hectáreas por el rendimiento medio por

hectárea y por el precio medio del producto en el ejercicio anterior a aquél en que se haya efectuado la inspección. La Dirección General de la Industria Alimentaria podrá recabar de oficio la información que precise del operador que le permita estimar con el mayor grado de detalle el valor de la materia prima y del producto.

2. Los precios medios de mercado se determinarán en función de la estadística de precios agrarios que tengan carácter oficial.

Artículo 16. *Gestión de la tasa por actuaciones de inspección y control oficial de la Agencia de Información y Control Alimentarios.*

(Sin contenido)

Disposición adicional primera. *Régimen de obtención de la autorización provisional para organismos de control en proceso de acreditación.*

1. Si en el momento de solicitar la delegación, la entidad de gestión no dispone del certificado de acreditación que se establece en el artículo 8.1.c), habiendo sido solicitado y admitida la solicitud de acreditación por un organismo nacional de acreditación, la Dirección General de la Industria Alimentaria podrá conceder una autorización provisional de 12 meses. Si transcurrido este periodo la citada entidad de gestión no presentare el correspondiente certificado, podrán concederse hasta un máximo de dos prórrogas de la autorización provisional por un periodo máximo de 12 meses cada una.

En este supuesto, en lugar de presentar la documentación establecida en el artículo 8.1.c), se sustituirá por una copia auténtica o documento equivalente de la solicitud de acreditación para el pliego de condiciones correspondiente, presentada y admitida por el organismo nacional de acreditación y número de expediente asignado por este organismo.

2. Asimismo, si el organismo de control no es una entidad de gestión y, en el momento de solicitar la delegación, no dispone del certificado de acreditación que se establece en el artículo 81.c), habiendo sido solicitado y admitida la solicitud por el organismo nacional de acreditación y siempre que disponga de un certificado de acreditación expedido por el organismo nacional de acreditación para la norma UNE-EN ISO/IEC 17065/2012 o norma que la substituya, para otro pliego de condiciones o documento normativo, la Dirección General de la Industria Alimentaria podrá conceder una autorización provisional de 12 meses. Si transcurrido este periodo la citada entidad de gestión no presenta el correspondiente certificado podrán concederse hasta un máximo de dos prórrogas de la autorización provisional por un periodo máximo de 12 meses cada una.

En este supuesto la documentación a presentar en lugar del artículo 8.1.c), se sustituirá por:

a) Copia auténtica o documento equivalente del certificado de acreditación expedido por el organismo nacional de acreditación para la norma UNE-EN ISO/IEC 17065/2012 o norma que la sustituya, sobre otro pliego de condiciones u otro documento normativo.

b) Copia auténtica o documento equivalente de la solicitud de acreditación para el pliego de condiciones correspondiente, presentada y admitida por el organismo nacional de acreditación y número de expediente asignado por este organismo.

Disposición adicional segunda. *Requisitos de acreditación.*

La acreditación en la norma UNE-EN- ISO/IEC 17065/2012 de la entidad de gestión constituida como corporación de derecho público servirá a efectos de inicio del procedimiento sancionador, al igual que la acreditación en la norma UNE-EN- ISO/IEC 17020/2012.

Disposición transitoria primera. *Plazo para la comunicación de datos de los registros de las entidades de gestión.*

Las entidades de gestión comunicarán al Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, en el plazo de seis meses desde la entrada en vigor del presente reglamento, los datos obrantes en los diferentes registros a que se refiere el artículo 5.

Disposición transitoria segunda. *Entrada en funcionamiento del sistema unificado de información de operadores.*

En el plazo de 18 meses desde la entrada en vigor de este real decreto, será de plena aplicación el artículo 5.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogado el Real Decreto 1679/1999, de 29 de octubre, sobre concursos oficiales y concursos oficialmente reconocidos de vinos.

Disposición final primera. *Modificación del Estatuto de la Agencia de Información y Control Alimentarios, aprobado por Real Decreto 227/2014, de 4 de abril.*

Se modifica el Estatuto de la Agencia de Información y Control Alimentarios, aprobado por Real Decreto 227/2014, de 4 de abril, en la forma que se indica a continuación:

Uno. Se añade una nueva letra c) al apartado 1 del artículo 2:

> «c) Desarrollar las funciones de control oficial antes de la comercialización de las Denominaciones de Origen e Indicaciones Geográficas Protegidas cuyo ámbito territorial se extienda a más de una comunidad autónoma, previstas en el Real Decreto 267/2017, de 17 de marzo.»

Dos. Se añade una nueva letra ñ) al artículo 3:

> «ñ) Establecer y desarrollar el régimen del control oficial para la verificación de los pliegos de condiciones designados de los operadores acogidos a Denominaciones de Origen Protegidas o a Indicaciones Geográficas Protegidas cuyos ámbitos territoriales se extiendan a más de una comunidad autónoma, y el de sus respectivas entidades de gestión; iniciando e instruyendo, conforme a su propio régimen, los procedimientos sancionadores por los incumplimientos a la Ley 6/2015, de 12 de mayo, de Denominaciones de Origen e Indicaciones Geográficas Protegidas de ámbito territorial supraautonómico, y formulando a la autoridad competente las propuestas de resolución que correspondan.»

Tres. Se añade una nueva letra ñ) al artículo 5:

> «ñ) Gestión, liquidación y recaudación de la tasa por las actuaciones de inspección realizadas por la Agencia de Información y Control Alimentarios, que sean competencia del organismo autónomo.»

Disposición final segunda. *Modificación del Real Decreto 66/2015, de 6 de febrero, por el que se regula el régimen de controles a aplicar por la Agencia de Información y Control Alimentarios, previstos en la Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria.*

Se modifica el Real Decreto 66/2015, de 6 de febrero, por el que se regula el régimen de controles a aplicar por la Agencia de Información y Control Alimentarios, previstos en la Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria, en la forma que se indica a continuación:

Uno. Se añade una nueva letra c) al apartado 1 del artículo 2:

> «c) La constatación de irregularidades que se pongan de manifiesto en el ejercicio de los controles oficiales que se le asignen, o como consecuencia de las denuncias presentadas, y que supongan infracciones previstas en la Ley 6/2015, de 12 de mayo, de Denominaciones de Origen e Indicaciones Geográficas Protegidas de ámbito territorial supraautonómico.»

Dos. El apartado 2 del artículo 9 quedará redactado de la siguiente forma:

> «2. La Agencia de Información y Control Alimentarios, cuando compruebe en el desarrollo de sus funciones el incumplimiento, por algún operador o entidad de gestión, de las obligaciones que les incumben, que pueda constituir una infracción

administrativa contemplada en la Ley 12/2013, de 2 de agosto, o en la Ley 6/2015, de 12 de mayo, llevará a cabo las correspondientes medidas que se recogen en el capítulo IV de este real decreto.»

Tres. Se añade una nueva letra e) al apartado 2 del artículo 10:

«e) Comprobar el cumplimiento, por los operadores y las entidades de gestión, de las obligaciones establecidas en la Ley 6/2015, de 12 de mayo, en el marco de los controles oficiales que le hayan sido asignados.»

Cuatro. Se añade una nueva letra e) al apartado 1 del artículo 13:

«e) Los operadores y las entidades de gestión previstos en la Ley 6/2015, de 12 de mayo.»

Cinco. La letra c) del apartado 1 del artículo 27 quedará redactada de la siguiente forma:

«c) Llevar a cabo, en los casos de infracción a la Ley 12/2013, de 2 de agosto o a la Ley 6/2015, de 12 de mayo, las actuaciones administrativas que correspondan, de acuerdo con lo dispuesto en las mismas y en los artículos siguientes.»

Seis. Se añade un nuevo apartado al artículo 29:

«4. En el ámbito de las infracciones a la Ley 38/1994, de 30 de diciembre, reguladora de las organizaciones interprofesionales agroalimentarias, cuya instrucción corra a cargo de la Agencia de Información y Control Alimentarios, el plazo máximo para resolver el procedimiento sancionador y notificar la resolución expresa del mismo, será de seis meses.»

Siete. Se añade un nuevo apartado al artículo 30:

«4. En el ámbito de las infracciones a la Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria, cuya instrucción corra a cargo de la Agencia de Información y Control Alimentarios, el plazo máximo para resolver el procedimiento sancionador y notificar la resolución expresa del mismo, será de seis meses.»

Ocho. Se añade un nuevo artículo 33:

«Artículo 33. *Actuaciones en los casos de infracciones previstas en la Ley 6/2015, de 12 de mayo.*

En el caso de que la Agencia de Información y Control Alimentarios constate, en el ejercicio de sus funciones o como consecuencia de las denuncias presentadas, hechos que pudieran constituir una infracción prevista en la Ley 6/2015, de 12 de mayo, iniciará de oficio el procedimiento sancionador que corresponda y, tras la oportuna instrucción, propondrá a la autoridad competente la resolución que proceda.»

Disposición final tercera. *Modificación del Real Decreto 164/2014, de 14 de marzo, por el que se establecen normas complementarias para la producción, designación, presentación y etiquetado de determinadas bebidas espirituosas.*

Se suprime la definición de «Pacharán» contenida en la disposición adicional tercera del Real Decreto 164/2014, de 14 de marzo.

Disposición final cuarta. *Título competencial.*

El presente real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre las bases y coordinación de la planificación general de la economía.

Disposición final quinta. *Facultad de desarrollo.*

Se faculta al Ministro de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente para dictar las disposiciones que sean necesarias en relación con los anexos del presente real decreto.

Disposición final sexta. *Entrada en vigor.*

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

ANEXO I

SOLICITUD DE RECONOCIMIENTO DE ENTIDADES DE GESTIÓN DE DOP o IGP

DATOS DE LA ENTIDAD DE GESTIÓN SOLICITANTE		
Nombre de la DOP o IGP:		
Nombre de la entidad de gestión:		NIF:
Razón social de la entidad de gestión:		
Domicilio:		
Provincia:	*C.P.:*	*Población:*
Teléfono:	*Teléfono móvil:*	*Correo electrónico:*

DATOS DE LA PERSONA REPRESENTANTE			
NIF ☐	*NIE* ☐	*Número de documento:*	
Nombre:		*1 er Apellido:*	*2º Apellido:*
Domicilio:			
Provincia:		*C.P.:*	*Población:*
Teléfono:		*Teléfono móvil:*	*Correo electrónico:*

DATOS DE LA SOLICITUD
Solicita *el reconocimiento como entidad de gestión de la DOP o IGP que figura en el primer apartado.*

Los datos de carácter personal que se faciliten mediante este formulario quedarán registrados en un fichero cuyo responsable es la Dirección General de la Industria Alimentaria con la finalidad de gestionar este expediente. Por ello pueden ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición ante dicho responsable en: Pº Infanta Isabel nº 1, 28014-MADRID o mediante tramitación electrónica. Para cualquier cuestión relacionada con esta materia pueden dirigirse al correo electrónico: sgcdae@magrama.es

ACREDITACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS
La persona abajo firmante, en representación de la entidad de gestión solicitante, declara, bajo su responsabilidad: *1.- Que esta entidad cumple con lo establecido en el artículo 15 de la Ley 6/2015, de 12 de mayo, de Denominaciones de Origen e Indicaciones Geográficas Protegidas de ámbito territorial suprautonómico y que se compromete a cumplir con las obligaciones del artículo 16 de dicha ley.* *2.- Que esta entidad cumple con los requisitos establecidos en los reglamentos comunitarios y que se compromete a cumplir y hacer cumplir el pliego de condiciones aprobado.* *3.- Que todos los datos consignados son veraces, comprometiéndose a probar documentalmente los mismos cuando se le requiera para ello.*
Documentación: *Además de la información antes descrita, declara aportar los siguientes documentos:* ☐ *Copia tarjeta NIF o NIE* ☐ *Documento válido en derecho que acredite las facultades de representación* ☐ *Documento notarial de la constitución de la entidad* ☐ *Copia de los Estatutos actualizados o Estatutos provisionales* ☐ *Otros*

En …….. a …… de …….. de …….

Fdo.: ……..

DIRECCIÓN GENERAL DE LA INDUSTRIA ALIMENTARIA
MINISTERIO DE AGRICULTURA Y PESCA, ALIMENTACIÓN Y MEDIO AMBIENTE

ANEXO II

DATOS MÍNIMOS QUE CONTENDRÁ EL SISTEMA UNIFICADO DE INFORMACIÓN DE OPERADORES

- DOP o IGP.
- Nº de registro y fecha de registro.
- Tipo de operador.
- Datos identificativos del titular y del representante, en su caso: nombre o razón social, número de identificación fiscal (NIF), dirección, teléfono, correo electrónico. Así mismo, se identificará si el titular lo es a título individual o asociado a una cooperativa o sociedad agraria de transformación, indicando el nombre de esta, cuando proceda.
- Datos identificativos de las parcelas: titular (nombre o razón social), régimen de tenencia, porcentaje de tenencia, localización de la parcela (provincia, municipio, polígono, parcela, subparcela …), superficie. Cuando proceda, variedad o variedades y su superficie.
- Datos identificativos de los establecimientos e instalaciones: tipo de establecimiento, nombre o razón social, NIF, dirección, teléfono, correo electrónico.
- Cuando proceda, número de registro sanitario (RGSEAA), número de registro de industria agraria, número de registro de explotación ganadera (REGA), número de registro embotellador, tipo de bodega.
- Estado en el registro.

ANEXO III

SOLICITUD PARA ACTUAR COMO ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO EN EL QUE SE DELEGAN LAS TAREAS DE CONTROL OFICIAL

DATOS DE LA ENTIDAD DE CERTIFICACIÓN SOLICITANTE			
Nombre de la entidad solicitante:			NIF:
Razón social de la entidad solicitante:			
Domicilio:			
Provincia:		*C.P.:*	*Población:*
Teléfono:	*Teléfono móvil:*		*Correo electrónico:*

DATOS DE LA PERSONA REPRESENTANTE			
NIF ☐	*NIE* ☐	*Número de documento:*	
Nombre:		*1 er Apellido:*	*2º Apellido:*
Domicilio:			
Provincia:		*C.P.:*	*Población:*
Teléfono:	*Teléfono móvil:*		*Correo electrónico:*

ALCANCE DE LA SOLICITUD
Verificación del cumplimiento del pliego de condiciones de la DOP o IGP:

DATOS DE LA SOLICITUD
Solicita *actuar como organismo de certificación de producto en el que se han delegado las tareas de control oficial relacionadas con la verificación de cumplimiento del pliego de condiciones antes de la comercialización correspondiente a la DOP o IGP de ámbito territorial supraautonómico que figura en el apartado anterior.*

Los datos de carácter personal que se faciliten mediante este formulario quedarán registrados en un fichero cuyo responsable es la Dirección General de la Industria Alimentaria con la finalidad de gestionar este expediente. Por ello pueden ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición ante dicho responsable en: Pº Infanta Isabel nº 1, 28014-MADRID o mediante tramitación electrónica. Para cualquier cuestión relacionada con esta materia pueden dirigirse al correo electrónico: sgcdae@magrama.es

ACREDITACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS
La persona abajo firmante, en representación de la entidad solicitante, declara, bajo su responsabilidad: *1.- Que la entidad cumple con los requisitos establecidos en los reglamentos comunitarios, en la Ley 6/2015, de 12 de mayo, y en el Real Decreto 267/2017; y se compromete a cumplir y hacer cumplir las obligaciones en ellos referenciadas.* *2.- Que todos los datos consignados son veraces, comprometiéndose a probar documentalmente los mismos cuando se le requiera para ello.*
Documentación: *Además de la información antes descrita, declara aportar los siguientes documentos:* ☐ *Tarjeta de identificación fiscal, escritura de constitución o estatutos.* ☐ *Procedimiento de certificación para el pliego de condiciones correspondiente.* ☐ *Copia auténtica o documento equivalente del certificado de acreditación expedido por el Organismo Nacional de Acreditación para la norma UNE-EN ISO/IEC 17065/2012 o norma que la sustituya, para el pliego de condiciones correspondiente al alcance de la solicitud* ***o*** *en los casos dispuestos en la disposición adicional primera, señalar lo que corresponda:* ☐ *Copia auténtica o documento equivalente del certificado de acreditación expedido por el Organismo Nacional de Acreditación para la norma UNE-EN ISO/IEC 17065/2012 o norma que la sustituya, sobre otro pliego de condiciones u otro documento normativo* ☐ *Copia auténtica o documento equivalente de la solicitud de acreditación para el pliego de condiciones correspondiente, presentada y admitida por el Organismo Nacional de Acreditación y número de expediente asignado por este organismo.* ☐ *Memoria justificativa de cumplimiento de los requisitos del art. 7 del Real Decreto 267/2017.*

En ……. a …… de ……. de ……

Fdo.: ……..

DIRECCIÓN GENERAL DE LA INDUSTRIA ALIMENTARIA
MINISTERIO DE AGRICULTURA Y PESCA, ALIMENTACIÓN Y MEDIO AMBIENTE

§ 62

Real Decreto 833/2014, de 3 de octubre, por el que se establece y regula el Registro General de Operadores Ecológicos y se crea la Mesa de coordinación de la producción ecológica

Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente
«BOE» núm. 252, de 17 de octubre de 2014
Última modificación: 2 de abril de 2025
Referencia: BOE-A-2014-10522

La producción agrícola ecológica fue regulada por primera vez en España mediante el Real Decreto 759/1988, de 15 de julio, por el que se incluyen los productos agroalimentarios obtenidos sin el empleo de productos químicos de síntesis en el régimen de denominaciones de origen genéricas y específicas establecido en la Ley 25/1970, de 2 de diciembre, en el cual se establecía la normativa básica para la producción, transformación y conservación de los productos ecológicos. Posteriormente fue publicado el Real Decreto 1852/1993, de 22 de octubre, sobre producción agrícola ecológica y su indicación en los productos agrarios y alimenticios, como resultado de la evolución normativa en materia de producción ecológica, que a su vez creó la Comisión Reguladora de Agricultura Ecológica como órgano colegiado para el asesoramiento en materia de agricultura ecológica, y por la Orden de 14 de marzo de 1995, por la que se dictan normas de desarrollo del Real Decreto 1852/1993, de 22 de octubre, sobre producción agrícola ecológica y su indicación en los productos agrarios y alimenticios, y se establecen las funciones y composición de la Comisión Reguladora de la Agricultura Ecológica.

Dentro de la Unión Europea, el Reglamento (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales, desarrolló aspectos generales aplicables a los controles oficiales, estableciendo, entre otros elementos, que de haber en un Estado miembro más de una autoridad competente central para realizar los controles oficiales, se garantizará una coordinación y cooperación eficaces y efectivas entre todas las autoridades competentes involucradas. Del mismo modo, establece que las autoridades competentes garantizarán que se poseen equipos apropiados para que el personal pueda realizar los controles oficiales con eficacia. Igualmente, establece que los Estados miembros velarán porque se disponga de elementos jurídicos que garanticen el acceso del personal de las autoridades competentes a la documentación de los operadores de empresas alimentarias y de piensos, para poder cumplir su cometido adecuadamente.

Asimismo, las medidas que se aplican específicamente a las producciones ecológicas también han ido evolucionando y, actualmente, se encuentran recogidas dentro del Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo, de 28 de junio de 2007, sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 2092/91, desarrollado mediante el Reglamento (CE) n.º 889/2008 de la Comisión, de 5 de

septiembre de 2008, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos, con respecto a la producción ecológica, su etiquetado y su control y en particular a lo que respecta el control oficial, el Reglamento de ejecución (UE) n.º 392/2013 de la Comisión, de 29 de abril de 2013, que modifica el Reglamento (CE) n.º 889/2008.

Dentro de este contexto, el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo, de 28 de junio de 2007, en su título V, desarrolla determinados aspectos específicos del régimen de control oficial de la producción ecológica. Entre otros elementos, establece que las autoridades y organismos de control mantendrán actualizada una lista de los operadores sujetos a su control, que deberá ponerse a disposición de las partes interesadas.

Por todo lo anterior, se hace preciso, mediante el presente real decreto, el establecimiento de una base de datos nacional denominada Registro General de Operadores Ecológicos (REGOE en adelante), que incorporará los datos obrantes en los registros o sistemas de información de las autoridades competentes de las comunidades autónomas. El REGOE se configura como un modelo de registro versátil que permita incorporar e identificar a todo tipo de operador ecológico de manera inequívoca, independientemente del tipo de actividad o actividades que desarrolle dentro de la producción ecológica y de donde éstas tengan lugar y que a su vez se constituya en un núcleo dinámico que pueda adaptarse fácilmente a las futuras modificaciones de la normativa comunitaria que regula la producción ecológica, especialmente de su ámbito de aplicación.

En la concepción del REGOE, como en la de cualquier otro tipo de registro, es necesario plantearse la necesidad de establecer una unidad básica de registro, de tal forma que se puedan asociar todos los datos específicos a dicha unidad evitando duplicidades. En este sentido, se ha elegido el número de identificación fiscal (NIF) como código identificativo único de cada operador. La estructura y funcionalidad de este sistema permite conocer la actividad de un operador en todo el territorio nacional a partir de un único código.

El REGOE cubrirá la necesidad de obtención y de intercambio de datos comunes para todas las comunidades autónomas, con un alto grado de homogeneidad que permita su correcta integración por parte del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, pudiéndose así cumplimentar más eficazmente los informes y estadísticas nacionales que deben transmitirse a la Comisión Europea, de acuerdo con lo establecido en el artículo 36 del Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo, de 28 de junio de 2007 y en el artículo 93 del Reglamento (CE) n.º 889/2008 de la Comisión, de 5 de septiembre de 2008, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 834/2007.

Asimismo, y teniendo en cuenta la existencia de operadores ecológicos con actividad en diferentes comunidades autónomas, el REGOE se constituye en una herramienta eficaz para garantizar el acceso por parte de las autoridades competentes a la información necesaria para poder cumplir con sus obligaciones de gestión y control, ofreciendo una herramienta que facilite y aumente la seguridad en las transacciones comerciales, tanto nacionales como internacionales.

Por lo tanto, el REGOE pondrá a disposición de las autoridades competentes de las comunidades autónomas una serie de datos concretos y consensuados de cada operador (datos generales, de ubicación, de actividad, estado y tipo de operador), registrados por cada una de ellas, que facilitará la coordinación en materia de gestión y control, constituyendo del mismo modo la base para confeccionar las estadísticas de la Unión Europea y nacionales. Asimismo, se pondrán a disposición del público las listas de operadores actualizadas a efectos de lo establecido en el artículo 92 ter del Reglamento (CE) n.º 889/2008, de la Comisión, de 5 de septiembre de 2008, contribuyendo al aumento de la transparencia, mejora y armonización del mercado interior.

Por otra parte el Real Decreto 1852/1993, de 22 de octubre, que ahora se deroga, creó la Comisión Reguladora de Agricultura Ecológica (CRAE) como órgano colegiado para el asesoramiento en materia de agricultura ecológica que desarrolló una importante función durante unos años de acuerdo a un modelo previo organizativo. Siendo imprescindible en esta materia la acción coordinada de las distintas autoridades competentes, resulta necesario crear un renovado órgano de coordinación con las comunidades autónomas, como medio para la toma de decisiones y armonización en la ejecución de las obligaciones

derivadas de la normativa comunitaria en materia de producción ecológica, especialmente en lo relativo al control oficial, por lo que mediante el presente real decreto se prevé la creación de una Mesa de coordinación de la producción ecológica.

Asimismo y a la luz de la experiencia adquirida en estos años, se ha considerado conveniente y necesario separar las labores de coordinación de las actuaciones de las autoridades competentes, que gestionadas por la Mesa, de las de interlocución con el sector interesado. Esta última función será desarrollada a partir de ahora por la Dirección General de la Industria Alimentaria a través de un foro de participación sectorial en el cual podrán tomar parte las entidades socio-económicas representativas del sector, como plasmación de la política de trasparencia de la Administración General de Estado.

Por el presente real decreto se deroga el Real Decreto 759/1988, de 15 de julio, por el que se incluyen los productos agroalimentarios obtenidos sin el empleo de productos químicos de síntesis en el régimen de denominaciones de origen genéricas y específicas establecido en la Ley 25/1970, de 2 de diciembre, y el Real Decreto 1852/1993, de 22 de octubre, sobre producción agrícola ecológica y su indicación en los productos agrarios y alimenticios y las normas que lo desarrollan.

En la elaboración de este real decreto han sido consultadas las comunidades autónomas y las entidades representativas de los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 3 de octubre de 2014,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto.*

1. Este real decreto tiene por objeto establecer y regular una base de datos nacional denominada Registro General de Operadores Ecológicos (REGOE, en adelante), así como los datos necesarios para llevar a cabo las incorporaciones a dicha base de datos y su mantenimiento en la misma.

2. También es objeto de este real decreto la creación de una Mesa de coordinación de la producción ecológica, como órgano colegiado de coordinación de las autoridades competentes en materia de producción ecológica.

Artículo 2. *Definiciones.*

A efectos de este real decreto le serán de aplicación las definiciones establecidas en el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo, de 28 de junio de 2007, sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 2092/91, y en el Reglamento (CE) n.º 889/2008 de la Comisión, de 5 de septiembre de 2008, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos, con respecto a la producción ecológica, su etiquetado y su control.

Artículo 3. *Registro General de Operadores Ecológicos (REGOE).*

1. El REGOE, adscrito a la Dirección General de la Industria Alimentaria, incluirá los datos obrantes en los registros o sistemas de información gestionados por las autoridades competentes de las comunidades autónomas y se constituirá en una base de datos informatizada.

2. Para intercambiar la información sobre operadores de producción ecológica, el REGOE dispondrá de diferentes herramientas para facilitar la transmisión de la información requerida. Por su parte, las autoridades competentes de las comunidades autónomas dispondrán de un sistema de intercambio de datos con el REGOE, incluidos los datos de carácter personal y sin perjuicio de lo establecido en las normas de protección de este tipo de datos, basado en el formato común de comunicación aprobado en la Mesa de coordinación de la producción ecológica.

3. Los detalles del sistema se establecerán en la Mesa de coordinación de la producción ecológica.

Artículo 4. *Estructura básica.*

1. El REGOE se estructurará en los siguientes niveles principales:

a) Datos identificativos del operador y de sus representantes.
b) Datos de ubicación de las actividades ecológicas.
c) Tipo de actividad ecológica.
d) Estado: ecológica, en conversión, primer año en prácticas o suspensión.
e) Tipo de operador.

2. El contenido desarrollado de cada uno de los apartados expuestos en el punto anterior y la descripción de los conceptos correspondientes se establecerá por acuerdo de la Mesa de coordinación prevista en el artículo 6 y estará disponible en la página web del MAGRAMA.

3. El REGOE pondrá a disposición del público las listas de operadores actualizadas a efectos de lo establecido en el artículo 92 ter del Reglamento (CE) n.º 889/2008, de la Comisión, de 5 de septiembre de 2008.

Artículo 5. *Incorporación de datos en el REGOE.*

1. Las autoridades competentes de las comunidades autónomas donde el operador esté obligado a registrase o deba notificar su actividad, incorporarán al REGOE los datos previstos en el artículo 4. Cada operador se identificará en el REGOE a través del NIF como código que garantice su identificación de forma única.

2. A los efectos de lo establecido en el apartado 1, los registros o sistemas de información gestionados por las autoridades competentes de las comunidades autónomas permitirán, en todo caso, que las altas, bajas y modificaciones que en ellos se realicen se incorporen en el REGOE a la mayor brevedad posible.

Las autoridades competentes de las comunidades autónomas tendrán acceso informático al REGOE para gestionar la información que les compete, sin perjuicio de los límites que legalmente correspondan para la protección de los datos de carácter personal.

Artículo 6. *Mesa de coordinación de la producción ecológica.*

1. Se crea la Mesa de coordinación de la producción ecológica, como órgano colegiado adscrito a la Dirección General de la Industria Alimentaria del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

2. Tendrá como fines actuar como órgano de coordinación con las autoridades competentes de las comunidades autónomas en materia de producción ecológica, desempeñando las funciones de asesoramiento y coordinación que se le encomienden y, en particular, en lo relacionado con la aplicación del presente real decreto.

3. La Mesa estará integrada por los siguientes miembros:

a) Presidente: El titular de la Subdirección General de Calidad Diferenciada y Agricultura Ecológica de la Dirección General de la Industria Alimentaria.

b) Vicepresidente: Un funcionario de la Subdirección General de Calidad Diferenciada y Agricultura Ecológica, que ocupe, al menos, un puesto de Jefe de Área.

En caso de ausencia del Presidente tomará sus funciones el Vicepresidente.

c) Vocales: Un representante designado por la autoridad competente de cada comunidad autónoma.

d) Secretario: Un funcionario de la Subdirección General de Calidad Diferenciada y Agricultura Ecológica que ocupe, al menos, el puesto de Jefe de Servicio.

Podrán también participar otros representantes designados por las autoridades competentes de las comunidades autónomas y por la Subdirección General de Calidad Diferenciada y Agricultura Ecológica del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, con voz pero sin voto.

4. La Mesa podrá aprobar sus propias normas de funcionamiento. En todo aquello que no esté previsto por estas normas, se aplicará la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. La Mesa se reunirá mediante convocatoria de su presidente o a solicitud de, al menos, tres de sus miembros y, como mínimo, una vez al semestre.

5. Son funciones de la Mesa de coordinación de la producción ecológica:

a) Proponer las medidas necesarias que aseguren una aplicación e interpretación homogénea de la normativa comunitaria en materia de producción ecológica, lo cual podrá conllevar la elaboración de consultas, previamente consensuadas, a la Comisión Europea.

b) Acordar criterios coordinados para el ejercicio de las actividades de ordenación y control oficial de la producción ecológica.

c) Efectuar las tareas de estudio y asesoramiento que se precisen para adaptar la normativa nacional sobre producción ecológica a las necesidades que se planteen y para contribuir a fijar la posición española en asuntos relacionados con la materia, ante organizaciones internacionales.

d) Establecer las medidas técnicas necesarias y la información mínima que aseguren el funcionamiento eficaz y coordinado del REGOE

e) Acordar la constitución de grupos de trabajo específicos.

f) Cualquiera otra relacionada con la coordinación de la gestión de la producción ecológica.

6. Los gastos en concepto de indemnizaciones por realización de servicios que se originen por la participación de los integrantes de la Mesa en reuniones, serán por cuenta del órgano al cuál representen.

7. De acuerdo con lo dispuesto en la disposición adicional primera de la Ley 11/2007, de 22 de junio de acceso electrónico de los ciudadanos a los servicios públicos, la Mesa de coordinación de la Producción Ecológica podrá constituirse y adoptar acuerdos utilizando métodos electrónicos cumpliendo con lo establecido en dicha disposición.

Disposición adicional primera. *Utilización de logotipos.*

Además del logotipo establecido por el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo, de 28 de junio de 2007, sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 2092/91, podrá seguir utilizándose el logotipo a que se refiere el artículo 3.2 del Real Decreto 1852/1993, de 22 de octubre, sobre producción agrícola ecológica y su indicación en los productos agrarios y alimenticios y se establecen las funciones y composición de la Comisión Reguladora de la Agricultura Ecológica.

Disposición adicional segunda. *Foro de participación sectorial.*

La Dirección General de Alimentación convocará regularmente un foro de participación sectorial con asistencia de representantes de cada una de las organizaciones profesionales agrarias declaradas más representativas en el ámbito estatal, así como de cooperativas agrarias, organizaciones empresariales y otras organizaciones e instituciones de reconocida representatividad y competencia en el ámbito de la producción ecológica.

En las reuniones de este foro se abordarán temas de interés general para este sector dentro del ámbito de las competencias de la Dirección General de la Industria Alimentaria, y en particular el desarrollo del marco normativo y las medidas de fomento necesarias que garanticen un desarrollo sostenible de esta actividad.

Disposición adicional tercera. *No incremento del gasto público.*

Las medidas incluidas en este real decreto no podrán suponer incremento de dotaciones ni de retribuciones ni de otros gastos de personal.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas las siguientes disposiciones:

– Real Decreto 759/1988, de 15 de julio, por el que se incluyen los productos agroalimentarios obtenidos sin el empleo de productos químicos de síntesis en el régimen de denominaciones de origen genéricas y específicas establecido en la Ley 25/1970, de 2 de diciembre.

– Real Decreto 1852/1993, de 22 de octubre, sobre producción agrícola ecológica y su indicación en los productos agrarios y alimenticios y se establecen las funciones y composición de la Comisión Reguladora de la Agricultura Ecológica.

– Orden de 14 de marzo de 1995, por la que se dictan normas de desarrollo del Real Decreto 1852/1993, de 22 de octubre, sobre producción agrícola ecológica y su indicación en los productos agrarios y alimenticios y se establecen las funciones y composición de la Comisión Reguladora de la Agricultura Ecológica.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

Disposición final segunda. *Facultad de desarrollo.*

Se faculta al Ministro de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente para adoptar, en el ámbito de sus atribuciones, las disposiciones y medidas necesarias para el desarrollo y aplicación de lo dispuesto en este real decreto.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

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

§ 63

Real Decreto 1201/2002, de 20 de noviembre, por el que se regula la producción integrada de productos agrícolas

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 287, de 30 de noviembre de 2002
Última modificación: 6 de febrero de 2010
Referencia: BOE-A-2002-23340

La obtención por los agricultores de productos agrícolas de calidad y saludables para el consumidor, mediante el empleo de prácticas de cultivo que respeten el medio ambiente, debe ser un objetivo prioritario de la agricultura moderna.

La utilización de métodos que, teniendo en cuenta las exigencias de la sociedad, la rentabilidad del cultivo y la protección del medio ambiente, disminuyan el uso de productos químicos y permitan obtener producciones agrícolas de alta calidad, es una exigencia en la moder nización de la agricultura. Estos objetivos pueden alcanzarse mediante las técnicas de manejo integrado.

El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, mediante las Órdenes de 26 de julio de 1983 y de 17 de noviembre de 1989, y las diferentes Comunidades Autónomas han promocionado la aplicación de técnicas de cultivo que se aproximan a la lucha integrada mediante la creación de agrupaciones para tratamientos integrados en agricultura y otros tipos de agrupaciones de agricultores. La lucha contra plagas en estas agrupaciones al emplear prioritariamente métodos respetuosos con el medio ambiente, reduciendo el uso de productos químicos, ha permitido adquirir la experiencia necesaria y establecer las bases para la elaboración de las normas de producción que se prevén en este Real Decreto.

Las producciones agrícolas obtenidas con dichas técnicas se alinean con los principios generales de la producción integrada, ya que su aplicación implica un mayor respeto al equilibrio de los ecosistemas, reduce contaminaciones innecesarias en el aire, el agua y el suelo, y permite que los productos agrícolas tengan la menor cantidad posible de residuos químicos indeseables.

Por consiguiente, existe la necesidad de diferenciar los productos agrícolas obtenidos mediante sistemas de producción integrada, de garantizar sus características y de informar al consumidor sobre ellas, debido a su valor añadido en los mercados, lo que aconseja regular el uso de los distintivos -etiquetas o marcas de garantía- en los productos así obtenidos.

Asimismo, es preciso regular el empleo de identificaciones de garantía en los productos agrícolas transformados obtenidos bajo condiciones de producción integrada, cumpliendo para ello determinados requisitos.

En esta norma, sin perjuicio de otras disposiciones que en su caso regulen la producción, elaboración, comercialización, etiquetado y control de los productos vegetales, se establecen los requisitos generales que deben cumplir los operadores que quieran

acogerse a este tipo de producción y hacer uso del distintivo de garantía, y las reglas generales válidas para las explotaciones agrícolas correspondientes.

En este Real Decreto se regula específicamente la identificación de garantía nacional de producción integrada, sin perjuicio de las identificaciones de garantía que puedan establecerse por las Comunidades Autónomas o por entidades privadas.

En dichas condiciones generales se han tenido en cuenta los principios y directrices técnicas de la Organización Internacional de Lucha Biológica.

Para el establecimiento y desarrollo de este tipo de producciones se reconocen las agrupaciones de producción integrada en agricultura como instrumento para el impulso de la producción integrada.

En consecuencia, es necesario crear las bases para regular la producción integrada y la diferenciación de sus productos en el ámbito nacional al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.a de la Constitución que atribuye al Estado la competencia en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica ; así como regular la identificación de garantía nacional de producción integrada.

En la elaboración de la presente disposición han sido consultadas las Comunidades Autónomas y los sectores afectados.

Esta disposición ha sido sometida al procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y de reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información, previsto en la Directiva 98/34/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio, modificada por la Directiva 98/48/CE, así como en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, que incorpora estas Directivas al ordenamiento jurídico español.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, con la aprobación del Ministro de Administraciones Públicas y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 15 de noviembre de 2002,

D I S P O N G O :

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. El presente Real Decreto tiene por objeto:

a) El establecimiento de las normas de producción y requisitos generales que deben cumplir los operadores que se acojan a los sistemas de producción integrada.

b) La regulación del uso de las identificaciones de garantía que diferencien estos productos ante el consumidor.

c) El reconocimiento de las agrupaciones de producción integrada en agricultura para el fomento de dicha producción.

d) La creación de la Comisión Nacional de Producción Integrada encargada del asesoramiento y coordinación en materia de producción integrada.

2. Lo previsto en esta disposición será de aplicación a los productos vegetales y sus transformados.

Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos de lo dispuesto en el presente Real Decreto, se entenderá por:

a) Producción integrada: los sistemas agrícolas de obtención de vegetales que utilizan al máximo los recursos y los mecanismos de producción naturales y aseguran a largo plazo una agricultura sostenible, introduciendo en ella métodos biológicos y químicos de control, y otras técnicas que compatibilicen las exigencias de la sociedad, la protección del medio ambiente y la productividad agrícola, así como las operaciones realizadas para la manipulación, envasado, transformación y etiquetado de productos vegetales acogidos al sistema.

b) Comercialización: la venta o suministro por un operador a otro operador, incluyendo la puesta a disposición, el almacenamiento, la exposición para la venta o la oferta de venta de productos vegetales.

c) Operador: toda persona física o jurídica que obtenga, manipule, elabore, envase, etiquete, almacene o comercialice productos vegetales en las condiciones establecidas en la presente disposición.

d) Autoridad competente: el órgano designado por la Comunidad Autónoma para la aplicación y desarrollo, dentro de su ámbito territorial, de lo establecido en la presente disposición o, en su caso, por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

e) Entidades de certificación: son aquellas entidades acreditadas por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) para realizar las funciones de control y certificación, a la que deberá estar sometida la producción para que los productos obtenidos puedan ser distinguidos con una identificación de garantía de producción integrada, de acuerdo con lo previsto en el capítulo III del presente Real Decreto o, en su caso, aquellas acreditadas por cualquier otro organismo de acreditación firmante del Acuerdo Multilateral de Reconocimiento de la «European Cooperation for Acreditation» (EA).

f) Etiquetado: todas las menciones, indicaciones, identificaciones de fábrica o de comercio, imágenes o signos que figuren en envases, documentos, letreros, etiquetas, anillas o collarines que acompañan o se refieran a productos contemplados en este Real Decreto.

g) Agrupación de producción integrada en agricultura: aquella agrupación de operadores constituida bajo cualquier fórmula jurídica o integrada en otra agrupación previamente constituida y reconocida por la autoridad competente, con el objetivo de obtener productos vegetales bajo requisitos de producción integrada para ser comercializados.

h) Servicios técnicos competentes: personas físicas o jurídicas que prestan servicios técnicos de asistencia en producción integrada y que cuentan, al menos, con un titulado universitario de grado medio o superior en cuyo plan de estudios de su especialidad académica se incluya la producción agraria o que pueda acreditar conocimientos de la misma por cursos específicos de postgrado.

CAPÍTULO II

Sistemas de producción integrada

Artículo 3. *Normas de producción y comercialización.*

1. El sistema de producción integrada regulado en el presente Real Decreto implica que en la producción y comercialización de los productos mencionados en el apartado 2 del artículo 1 deberán cumplirse los requisitos establecidos en las normas generales de producción integrada del anexo I y, en su caso, las normas generales de producción integrada para industrias de transformación del anexo II ; así como en las normas técnicas específicas que para cada cultivo o grupo de cultivos se establezcan reglamentariamente.

2. Las distintas fases del proceso de producción y comercialización podrán ser realizadas por operadores distintos.

Los distintos operadores podrán formalizar acuerdos entre sí para la realización de alguna de las fases del proceso, haciendo constar expresamente en los acuerdos el sometimiento de las partes al sistema de control previsto en el presente Real Decreto.

Artículo 4. *Inscripción y registro de los operadores.*

1. Los operadores deberán comunicar su actividad como producción integrada a las autoridades competentes donde radiquen las superficies de producción y sus instalaciones, para ser inscritos en los correspondientes registros, en forma de comunicación previa o declaración responsable de cumplir los requisitos que se prevén en el apartado 2.

Una vez realizada dicha comunicación o declaración, podrán operar como producción integrada, sin perjuicio de que la autoridad competente inscriba en dicho registro al operador de que se trate y le comunique posteriormente dicha inscripción.

2. Los operadores deberán estar en condiciones de producir o comercializar de acuerdo con los sistemas de producción integrada regulados por esta norma, lo que se acreditará con

una auditoría previa de los órganos o entidades de certificación, que estará a disposición de la autoridad competente.

3. Sin perjuicio de lo anterior, los operadores, en el plazo máximo de un mes desde que se les comunique la inscripción en el registro a que se refiere el párrafo segundo del apartado 1, deberán remitir a la autoridad competente la siguiente documentación:

a) En el caso de que sea un operador que se dedique sólo a la obtención de productos vegetales, una memoria descriptiva de la explotación agrícola y sus instalaciones y, en su caso, los centros de manipulación, que contendrá, como mínimo, las superficies y ubicación de las parcelas, almacenes y demás instalaciones de la explotación, antecedentes culturales de las parcelas, estimación del volumen de las producciones por parcelas según cultivos y la distribución mensual de superficies por cultivo o grupo de cultivos afines.

b) En los restantes casos de operadores, una memoria descriptiva de sus instalaciones, que contendrá, como mínimo, las superficies y ubicación de las instalaciones, estimación del volumen de los productos a comercializar, sistema específico de manipulación, elaboración y envasado de los productos, marcas comerciales y canales a través de los que se comercializa la producción amparada con la identificación de garantía.

4. La autoridad competente podrá anular la inscripción en el registro a que se refiere este artículo, cuando se compruebe que el operador ha incumplido las normas establecidas en este real decreto en relación con su actividad, sin perjuicio de las sanciones a que, en su caso, hubiere lugar.

Artículo 5. *Obligaciones de los operadores.*

Los operadores estarán obligados a:

a) Permitir y colaborar en los controles que, de acuerdo con lo previsto en este Real Decreto, se realicen sobre las explotaciones o la actividad que desarrollen.

b) Disponer de los servicios técnicos competentes, responsables de dirigir y controlar el cumplimiento de las normas de producción integrada aplicables en el ejercicio de la actividad de que se trate. No obstante, los operadores que acrediten su cualificación en producción integrada, podrán dirigir directamente su actividad conforme a las normas de producción integrada.

c) Fomentar la formación en esta materia del personal a su cargo que desarrolle tareas de producción integrada.

d) Cumplir las normas de producción integrada y poseer un cuaderno de explotación donde se anoten todas las operaciones y prácticas de cultivo, en caso de operadores que se dediquen sólo a la obtención de productos vegetales, o un registro de las partidas donde pueda comprobarse el origen, uso y destino de las mismas, en el caso de los restantes operadores.

e) Obtener la totalidad de la producción de la variedad del producto vegetal por el sistema de producción integrada en unidades de cultivo claramente separadas de otras que no estén sometidas a las normas del presente Real Decreto.

f) Almacenar, manipular, en su caso, transformar y comercializar por separado, en el espacio o en el tiempo, según el caso, las producciones obtenidas bajo las correspondientes normas de producción integrada de otras obtenidas por métodos diferentes.

g) Adoptar las medidas adecuadas para asegurar que durante todas las fases de producción y comercialización no pueda haber sustitución de los productos de la producción integrada por otros.

h) Identificar el producto de acuerdo con normas de producción integrada en las fases de producción y comercialización en que intervengan.

i) Hacer buen uso de la identificación de garantía de producción integrada.

j) Notificar anualmente al órgano o entidad de certificación, y con anterioridad a la fecha que se determine, su programa de producción, detallándolo por parcelas ; así como, periódicamente, los volúmenes producidos y comercializados.

k) Adoptar medidas correctoras que resuelvan irregularidades detectadas por los órganos o entidades de control en la producción o comercialización.

Artículo 6. *Control de la producción integrada.*

1. El control aplicable a los operadores en el ejercicio de su actividad para verificar el cumplimiento de las normas sobre producción integrada del artículo 3, deberá realizarse de manera que se garantice que dichos operadores cumplen, al menos, las medidas establecidas en el anexo III del presente Real Decreto, así como los planes de control y protocolos para la supervisión y realización de los controles que se establezcan.

2. Los órganos o entidades que realicen los controles deberán, al menos:

a) Garantizar la objetividad e imparcialidad, así como la eficacia de los controles.

b) Guardar el debido sigilo respecto a las informaciones y datos que obtengan en el ejercicio de sus actividades de control.

c) Velar por la correcta concesión de uso de las identificaciones de garantía a los operadores.

d) Exigir a los operadores la retirada de las indicaciones de garantía a todo lote cuando se constaten irregularidades significativas y establecer las medidas correctoras necesarias.

e) Informar periódicamente a la autoridad competente de la relación de operadores sometidos a su control y de los volúmenes producidos y comercializados por cada uno de ellos, sin perjuicio de la actualización inmediata de dicha relación si se producen variaciones.

f) Informar, en su caso, a la autoridad competente correspondiente de las irregularidades comprobadas y de las medidas correctoras adoptadas, así como de las reclamaciones que se hayan producido.

3. Estos controles deberán efectuarse, como mínimo, una vez al año y en ellos se realizará un control físico de las explotaciones e instalaciones. Dichos controles podrán realizarse sin previo aviso.

4. En el ejercicio de este control, los órganos o entidades competentes al efecto podrán:

a) Acceder a las parcelas, locales o instalaciones, así como a los documentos a que se refiere el párrafo d) del artículo 5.

b) Tomar muestras y supervisar el ejercicio de la actividad.

c) Adoptar las medidas provisionales cuando detecten irregularidades en la producción o comercialización de los productos.

5. Cuando las fases del proceso de producción se realicen por operadores diferentes o cuando tengan lugar en Comunidades Autónomas distintas, los productos vegetales a que se refiere la presente disposición sólo podrán transportarse previa comunicación del operador que expide la mercancía a los órganos o entidades que participen en el control en las distintas fases del proceso de producción, realizándose en envases o recipientes diferenciados mediante sistema de transporte cuyo cierre impida la sustitución de su contenido e irán acompañados de un documento, que identifique al órgano o la entidad de control a la que está sometido el operador, en el que figuren indicaciones que permitan al operador receptor y a su órgano o entidad de control determinar de forma inequívoca la persona responsable de la producción y el producto vegetal.

Lo dispuesto en el párrafo anterior no será de aplicación en el caso de que el órgano o entidad de control sea el mismo en dos fases consecutivas del proceso productivo.

Artículo 7. *Identificaciones de garantía.*

1. Los productos que hayan sido elaborados según las normas de producción integrada establecidas en este Real Decreto podrán ser distinguidos con una identificación de garantía que consistirá, al menos, en la expresión «producción integrada».

2. La utilización de la identificación de garantía se concederá por el órgano o entidad designado al efecto en las normas que regulen dicha identificación.

3. En el etiquetado, además de la identificación de garantía, constará al menos, el nombre o el código del órgano o entidad que haya realizado el control, así como el número de registro de dicho operador o su denominación.

4. No podrá ser utilizada la expresión «producción integrada», logotipo o denominaciones, identificaciones, expresiones y signos que, por su semejanza con la identificación de garantía referida anteriormente, puedan inducir a confusión, aunque vayan acompañados de expresiones como «tipo» y otras análogas, distintas a las establecidas de acuerdo con lo previsto en los capítulos III y IV del presente Real Decreto.

5. A los efectos de la presente norma se considerará que un producto lleva indicaciones referentes al sistema de producción integrada cuando por el etiquetado, la publicidad o los documentos comerciales, el producto se identifique por esas indicaciones o sugieran al comprador que dicho producto ha sido obtenido de acuerdo con las normas de producción y comercialización establecidas en el artículo 3.

Artículo 8. *Fomento de la producción integrada.*

1. Para el fomento de la producción integrada podrán reconocerse agrupaciones de producción integrada en agricultura.
2. El reconocimiento de las agrupaciones de producción integrada en agricultura corresponde a la autoridad competente donde radique el domicilio social de la agrupación.
3. Para su reconocimiento será requisito imprescindible que dispongan de los servicios técnicos competentes y que en sus estatutos figure la condición expresa de que los operadores deberán cumplir las instrucciones técnicas que dichos servicios puedan establecer de acuerdo con la normativa vigente. Dichas instrucciones, salvo justificación expresa, deberán ser únicas para todos los asociados.
4. Con objeto de alcanzar una mayor armonización en la aplicación de las normas de producción integrada, estas agrupaciones podrán agruparse en uniones bajo cualquier fórmula jurídica. El reconocimiento de las uniones corresponderá a la autoridad competente donde radique la sede social de la unión.
5. A los efectos de esta disposición, cada agrupación de producción integrada en agricultura tendrá la consideración de un único operador.
6. Las agrupaciones de producción integrada en agricultura y sus uniones podrán recibir las ayudas que se establezcan reglamentariamente.

CAPÍTULO III

Identificación de garantía nacional

Artículo 9. *Identificación de garantía nacional de producción integrada.*

1. La identificación de garantía nacional de producción integrada consistirá en la expresión «producción integrada» y el logotipo que al efecto establezca el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.
2. La identificación de garantía de carácter nacional podrá ser empleada en aquellos productos que cumplan las siguientes condiciones:
a) Que hayan sido producidos con sujeción a las condiciones establecidas en el capítulo II y en el anexo I, anexo II en su caso, y anexo III de este Real Decreto.
b) Que el respeto a dichas condiciones haya sido controlado en todas las fases de producción por una o varias entidades de certificación de las previstas en el artículo 10.
3. El uso de la identificación de garantía nacional se concederá por la entidad de certificación a la que corresponda controlar la fase de etiquetado.
4. Las entidades de certificación comunicarán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación todas aquellas concesiones que realicen para la utilización de la identificación de garantía nacional de producción integrada.

Artículo 10. *Entidades de certificación.*

1. Para poder realizar los controles previstos en el artículo 9.2.b), las entidades de certificación deberán estar acreditadas por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) o cualquier otro organismo de acreditación firmante del Acuerdo Multilateral de Reconocimiento de la «European Cooperation for Acreditation» (EA). Será necesario para tal acreditación cumplir, al menos, los siguientes requisitos:
a) Cumplir con los criterios generales contenidos en las normas europeas referidas a los organismos de certificación y control que realizan certificaciones de productos, especialmente las normas EN 45.011 y EN 45.004, respectivamente.
b) Presentar el programa de control de la entidad, que deberá contener una descripción pormenorizada de las medidas de control y de las medidas precautorias que la entidad se

compromete a imponer a los operadores sujetos a su control. Dicho programa se ajustará a los criterios homogéneos que se establezcan reglamentariamente a propuesta de la Comisión Nacional de Producción Integrada.

c) Acreditar que dispone de los recursos adecuados, de personal cualificado e infraestructuras administrativas y técnicas, así como, en su caso, la experiencia en materia de control y la fiabilidad.

d) Presentar los procedimientos que la entidad de certificación propone cumplir en caso de irregularidades o infracciones, reclamaciones de los operadores, e información a la autoridad competente cuando se produzca alguno de los supuestos anteriores.

2. El operador podrá elegir la entidad de certificación que vaya a encargarse de controlar sus actividades de producción integrada, de entre aquellas que hayan sido acreditadas. Serán por cuenta del operador los gastos ocasionados por el control de sus actividades.

3. En el desarrollo de los controles, las entidades de certificación se ajustarán a lo dispuesto en el artículo 6 y en el anexo III del presente Real Decreto.

4. Las entidades de certificación deberán comunicar el inicio de su actividad a las autoridades competentes de las Comunidades Autónomas en las que vayan a operar.

5. Se podrán formalizar acuerdos entre las entidades de certificación y entidades de control acreditadas por ENAC o cualquier otro organismo de acreditación firmante del Acuerdo Multilateral de Reconocimiento de la «European Cooperation for Acreditation» (EA), respecto a la norma EN 45.004, para la realización de la totalidad o parte de los controles establecidos.

CAPÍTULO IV

Otras indentificaciones de garantía

Artículo 11. *Identificaciones de garantía de las Comunidades Autónomas.*

1. Las Comunidades Autónomas podrán establecer, en el ejercicio de sus propias competencias, identificaciones de garantía de producción integrada, siempre que se garantice el respeto de lo dispuesto en el capítulo II del presente Real Decreto y, en concreto, se exija el cumplimiento de, al menos, los requisitos establecidos en el anexo I, en su caso anexo II y anexo III del presente Real Decreto.

2. Las Comunidades Autónomas que establezcan una identificación de garantía de producción integrada propia deberán comunicarlo al Ministerio de Agricultura Pesca y Alimentación.

Artículo 12. *Identificaciones de garantía privadas.*

1. Las entidades u organizaciones privadas y sus asociaciones podrán establecer sus propias identificaciones de garantía de producción integrada, siempre que se cumplan los siguientes requisitos:

a) Que los requisitos, procedimientos y protocolos exigibles para el uso de su identificación de garantía cumplan al menos lo establecido en el capítulo II del presente Real Decreto y, en concreto, lo exigido en el anexo I, anexo II, en su caso, y anexo III.

b) Que el cumplimiento de dichos requisitos, procedimientos y protocolos haya sido controlado en todas las fases de producción por una o varias entidades de certificación de las previstas en el artículo 10.

c) Que cumplan lo previsto en los apartados 3 y 4 del artículo 9.

2. Previamente a la utilización de las identificaciones de garantía de carácter privado, los requisitos, procedimientos y protocolos exigibles para su utilización deberán ser remitidos para su aprobación, a la autoridad competente de la Comunidad Autónoma en la que radique su sede social, previo informe de la Comisión Nacional de Producción Integrada.

3. Las Comunidades Autónomas comunicarán al Ministerio de Agricultura Pesca y Alimentación las identificaciones de garantía de producción integrada privadas cuyo sistema haya sido objeto de aprobación de acuerdo con lo establecido en el apartado 2 del presente artículo.

CAPÍTULO V

Órganos y mecanismos de coordinación

Artículo 13. *Comisión Nacional de Producción Integrada.*

1. Se crea la Comisión Nacional de Producción Integrada, como órgano colegiado adscrito al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a través de la Dirección General de Agricultura, para el asesoramiento y coordinación en materia de producción integrada.

2. La Comisión Nacional de Producción Integrada tendrá la siguiente composición:

a) Presidente: el Director general de Agricultura.

b) Vicepresidente primero: el Director general de Desarrollo Rural.

c) Vicepresidente segundo: el Subdirector general de Sanidad Vegetal.

d) Vocales:

1.º Un representante de cada una de las Comunidades Autónomas que decidan participar en la misma.

2.º Tres funcionarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de los cuales dos serán designados por la Secretaría General de Agricultura y uno por la Dirección General de Desarrollo Rural.

3.º Un representante de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria, designado por el Presidente de la misma.

4.º Un representante de cada una de las organizaciones profesionales agrarias más representativas de

ámbito nacional y de la Confederación de Cooperativas Agrarias de España.

5.º Seis representantes de organizaciones de producción integrada de mayor representación entre los agricultores o de sectores productivos agrícolas en las que la producción integrada tenga mayor implantación, designados por la Secretaría General de Agricultura.

e) Actuará como Secretario, con voz y sin voto, un funcionario de la Subdirección General de Sanidad Vegetal designado por el Presidente.

3. En caso de ausencia, vacante o enfermedad, el Presidente será sustituido por el Vicepresidente primero y este, a su vez, por el Vicepresidente segundo.

4. El Presidente podrá convocar a un representante de la organización u organizaciones más representativas de otros sectores productivos. Dicho representante participará en la Comisión con voz y voto.

5. Cuando el Presidente o la Comisión lo estimen oportuno, podrá solicitarse, en relación con un asunto determinado, el asesoramiento de personas ajenas a la misma con reconocida calificación científica o técnica, así como la colaboración de entidades, asociaciones o agrupaciones cuyos intereses pudieran verse afectados.

Asimismo, podrán crearse grupos de trabajo de expertos en la fitosanidad de determinados cultivos agrícolas para colaborar en el desarrollo de las funciones de la Comisión.

Artículo 14. *Funciones de la Comisión.*

1. La Comisión Nacional de Producción Integrada tendrá las siguientes funciones:

a) Elaborar y proponer directrices, protocolos o, en su caso, normas técnicas específicas de producción integrada para armonizar su aplicación, en especial las relativas a los criterios a considerar para el cumplimiento de los objetivos perseguidos y a los requisitos mínimos que deben cumplir.

b) Informar sobre las normas que se vayan a establecer sobre producción integrada, en especial sobre la adecuación a las normas generales del anexo I y, en su caso, del anexo II del presente Real Decreto y de las establecidas por las entidades privadas para la utilización de las identificaciones de garantía propias.

c) Elaborar un Programa Nacional de Control en el que se precisen los procedimientos que complementarán lo determinado en el anexo III de este Real Decreto.

d) Conocer el grado de cumplimiento de dicho programa y las incidencias producidas en los controles efectuados, y sus consecuencias.

e) Proponer criterios uniformes para la corrección de infracciones.

f) Informar, en su caso, a la autoridad competente de infracciones conocidas que no hayan sido sancionadas.

g) Informar sobre cuantos asuntos sean de interés en relación con este Real Decreto y, en especial, respecto de cuantas medidas se considere puedan mejorar la regulación, la práctica y la promoción de la producción integrada.

2. La Comisión Nacional de Producción Integrada se regirá en todo lo no dispuesto en este Real Decreto y en sus propias normas de funcionamiento, por el capítulo II del Título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Artículo 15. *Registro General de Producción Integrada.*

1. Se crea en el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, adscrito a la Dirección General de Agricultura, un Registro General de Producción Integrada de carácter público e informativo, que recogerá los datos suministrados por las Comunidades Autónomas.

2. Las Comunidades Autónomas deberán remitir anualmente a la Dirección General de Agricultura una relación de los volúmenes comercializados con la identificación de garantía de producción integrada, de los operadores registrados en su ámbito territorial, con indicación de los datos identificativos de éstos, así como de las entidades de certificación que operan en su territorio.

3. La información del Registro General de Producción Integrada estará en todo momento a disposición de todas las Comunidades Autónomas y de los interesados.

4. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación comunicará a la autoridad competente de las Comunidades Autónomas anualmente, y a su solicitud en cualquier momento, los datos de las inscripciones que obren en el registro.

5. La autoridad competente que tenga conocimiento de irregularidades comprobadas en la actuación de los operadores o de las entidades de certificación, deberá informar a las restantes Comunidades Autónomas afectadas y al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Disposición adicional primera. *Comercialización de la producción integrada de otros Estados miembros de la Unión Europea y de los países AELC, Partes contratantes en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo (EEE).*

Los productos vegetales y sus transformados legalmente producidos y elaborados en otros Estados miembros de la Unión Europea y de los países AELC, Partes contratantes en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo (EEE), de acuerdo con una normativa oficial específica de producción integrada, podrán comercializarse en España bajo la denominación «producción integrada».

A fin de evitar confusión en los consumidores, dicha denominación deberá completarse con la mención expresa de la norma legal reguladora del país de origen del producto, de manera que permita al comprador conocer dicho origen y distinguirlo de otros productos.

Disposición adicional segunda. *Funcionamiento de la Comisión Nacional de Producción Integrada y del Registro General de Producción Integrada.*

El funcionamiento de la Comisión Nacional de Producción Integrada y del Registro General de Producción Integrada, será atendido con los medios personales y materiales existentes en el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y no supondrá un incremento del gasto del Departamento.

Disposición transitoria única. *Acreditación provisional de entidades de certificación.*

1. Las autoridades competentes podrán reconocer provisionalmente a entidades de certificación sin acreditación previa, durante el plazo máximo de dos años, o hasta que sean acreditadas si el plazo es menor, si se estima que responden a lo establecido en la norma EN 45.011.

2. Se podrán establecer prórrogas al reconocimiento provisional, mencionado en el apartado anterior, cuando superado el plazo máximo establecido, la entidad de acreditación justifique adecuadamente que no ha podido finalizar el proceso acreditativo.

3. Las entidades de certificación reconocidas por las Comunidades Autónomas en la fecha de entrada en vigor del presente Real Decreto, dispondrán del plazo de dos años para ajustarse a lo establecido en el mismo.

Disposición final primera. *Carácter básico.*

Lo dispuesto en los capítulos I, II y V, así como en los anexos, del presente Real Decreto tendrá carácter de normativa básica al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.ade la Constitución, que reserva al Estado la competencia en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

Disposición final segunda. *Facultades de desarrollo.*

Se faculta al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación para dictar, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones necesarias para el desarrollo y aplicación del presente Real Decreto y, en particular, para modificar los anexos con el fin de adaptarlos a los nuevos conocimientos y avances técnicos y científicos o para incorporar normativa comunitaria que al respecto se establezca ; así como, en su caso, establecer las normas técnicas específicas que para cada cultivo o grupos de cultivos se precisen.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

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

ANEXO I

Normas generales de producción integrada

Estas normas generales definen las prácticas agrícolas que, bajo la dirección del responsable o servicio técnico competente, deben cumplir los operadores sin perjuicio de la observancia de otras legislaciones, especialmente las relativas al material de producción vegetal, fertilizantes, fitosanidad, gestión de residuos y envases, prevención de riesgos laborales, sanidad y medio ambiente.

Las normas técnicas específicas o protocolos que puedan establecerse para cada cultivo o grupo de cultivos a fin de complementar estas normas generales o para fijar intervalos, límites, sistemas o prácticas no definidas en éstas, responderán a recomendaciones o principios establecidos en normas internacionales cuando existan y en otro caso a la mejor técnica posible, compatible con la producción integrada, descritas en la literatura técnica o científica.

Asimismo, los procedimientos de toma de muestras y los métodos analíticos necesarios para efectuar las determinaciones que se establecen en estas normas deberán ser los establecidos oficialmente por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación o, en su defecto, los aceptados internacionalmente y las muestras se analizarán o diagnosticarán en laboratorios especializados reconocidos por la autoridad competente.

I. Aspectos agronómicos generales

A) Obligatorias

a) El momento y la intensidad de las operaciones culturales deben minimizar los posibles impactos ambientales.

b) En cultivos anuales, siempre que sea posible, deberá establecerse un programa de rotación de cultivos de, al menos, tres hojas. Deberá justificarse la no aplicación del programa.

c) En cultivos perennes, el sistema de cultivo, incluyendo el sistema de formación, debe respetar el estado fisiológico óptimo de las plantas.

d) En los cultivos sin suelo deberá disponerse de instalaciones que permitan la recirculación de los lixiviados, salvo autorización que incluya plazos determinados para su plena disposición y siempre que sea agronómicamente aconsejable.

e) Los substratos inertes deberán ser adecuadamente reciclados, siempre que sea agronómicamente aconsejable.

f) La retirada para su reciclado o vertido controlado de plásticos de acolchado o de cubiertas de plástico.

B) Prohibidas

a) El abandono de restos plásticos, envases y otros residuos en el interior o lindes de la parcela.

b) La quema de restos vegetales, salvo cuando sea expresamente recomendada por la autoridad competente.

II. Suelo, preparación del terreno y laboreo

A) Obligatorias

a) Mantener y mejorar la fertilidad del suelo mediante:

1.º La definición del nivel óptimo de humus de acuerdo con las características de la localidad y su mantenimiento mediante las medidas adecuadas.

2.º El mantenimiento de la biodiversidad del agrosistema.

3.º La optimización de las propiedades biofísicas del suelo para evitar la compactación (p. e. tamaño de los agregados y estabilidad estructural, conductividad hidráulica, etc.).

4.º El mantenimiento de la protección del suelo durante el mayor tiempo posible mediante una cubierta vegetal cultivada o no.

5.º La mínima perturbación física o química del suelo.

b) Eliminar las malas hierbas y restos vegetales de cultivos anteriores en la forma adecuada y con la suficiente antelación con respecto al cultivo siguiente, pudiendo quedar sus restos sobre el suelo cuando no representen un riesgo de transmisión de plagas o enfermedades de los vegetales, o en la agricultura de conservación.

c) Las labores se realizarán respetando al máximo la estructura del suelo y, a ser posible, sin volteo. Se evitarán las escorrentías y los encharcamientos. Así mismo se tendrá en cuenta la pendiente del terreno para la adecuada conservación del suelo adaptando las dimensiones y características de las obras de conservación (terrazas, bancales, lomas) con el fin de evitar fenómenos de erosión.

B) Prohibidas

a) Desinfección del suelo mediante tratamientos químicos, salvo casos técnicamente justificados y autorizados por el organismo oficial correspondiente. Las autorizaciones podrán establecerse también para una determinada zona o región.

b) La utilización sistemática de aperos que destruyan la estructura del suelo y propicien la formación de suelo de labor.

III. Siembra/Plantación

A) Obligatorias

a) Emplear material vegetal procedente de productores oficialmente autorizados y, en su caso, certificados y con el correspondiente pasaporte fitosanitario.

b) Utilizar semillas debidamente desinfectadas cuando esta práctica pueda evitar enfermedades posteriores.

c) Emplear, si existen, cultivares resistente o tolerantes a alguna de las enfermedades importantes de la especie y adaptados a las condiciones locales.

d) En cultivos de hortícolas, la siembra o transplante se efectuará, como mínimo, una semana después de arrancar el cultivo precedente y realizar las labores de preparación del terreno.

e) Eliminar previamente todo el material vegetal que presente síntomas de enfermedad o un desarrollo anormal.

f) En plantaciones de cultivos leñosos, los patrones se adaptarán a las condiciones edáficas y no serán sensibles a las fisiopatías habituales.

g) En parcelas establecidas de cultivos leñosos, para incorporarse al programa de producción integrada, se deberá controlar previamente la incidencia de virosis o problemas fúngicos.

h) El material de plantación, la densidad de plantación, el momento y la dosis de siembra, rotaciones, marco de plantación y posibilidad de asociación con otros cultivos, se adaptarán a las condiciones locales.

B) Prohibidas

a) Cuando se trate de cultivos bajo abrigo, la asociación de cultivos en el mismo invernadero, salvo que dicha asociación presente efectos agronómicamente favorables.

b) El uso de patrones, combinaciones injerto-patrón o variedades especialmente sensibles a determinadas enfermedades de especial incidencia o relevancia.

c) La asociación de especies diferentes de cultivos leñosos, cuando sean incompatibles con los requisitos de la producción integrada.

IV. Fertilización y enmiendas

A) Obligatorias

a) El suministro de nutrientes se efectuará fundamentalmente a través del suelo.

b) Para los macronutrientes se realizará y aplicará un programa de fertilización para cada cultivo y unidad de cultivo y un programa general de fertilización para toda la rotación potenciando la aportación de fertilizantes naturales y reduciendo los químicos de síntesis.

En la programación habrá de tenerse en cuenta que los fertilizantes provenientes del exterior (aguas, materia orgánica, fertilización directa) deben compensar las extracciones de las cosechas y las pérdidas técnicas.

La base para estimar las necesidades de macronutrientes, excepto el nitrógeno, será el análisis físico-químico del suelo, que se realizará al integrarse la parcela al sistema de producción integrada y, al menos, uno cada cinco años. El programa determinará las épocas y forma de aplicación adecuada para minimizar las perdidas por lixiviación, erosión, etc.

c) Cuando se aporte materia orgánica u otras materias con valor fertilizante, el aporte deberá contener la mínima cantidad de metales pesados, patógenos u otros productos tóxicos que sea técnicamente posible, sin exceder los límites legales establecidos. Será obligatorio al menos mantener el nivel de materia orgánica del suelo.

d) Respecto al nitrógeno, deberá definirse para cada cultivo y en función del tipo de suelo (textura y contenido en materia orgánica) la máxima cantidad de nitrógeno aplicado, y de forma orientativa el momento de cada aplicación, dosis y formula del fertilizante.

e) Los oligoelementos sólo se aplicarán cuando un análisis previo determine su insuficiencia.

f) Deberán realizarse las enmiendas necesarias siempre que el pH del suelo se aparte sustancialmente del valor aceptado como óptimo para el cultivo, o cuando las características físicas o químicas del suelo así lo aconsejen. Los purines y demás residuos semilíquidos de explotaciones ganaderas aportados al suelo deberán ser previamente tratados por alguno o varios de los sistemas conocidos.

g) Se realizará un seguimiento analítico al cultivo (hojas, frutos, etc.) para comprobar que el programa de fertilización adoptado es el adecuado o, en otro caso, para su corrección.

B) Prohibidas

a) Superar la cantidad máxima tolerable por hectárea y año de nitrógeno total, así como los límites que se fijen de metales pesados, de patógenos y de otros productos tóxicos.

b) Realizar aplicaciones de nitrógeno nítrico en los márgenes de las parcelas lindantes a corrientes de agua.

V. Poda

A) Obligatorias

a) La poda se llevará a cabo con un planteamiento técnico, teniendo en cuenta los principios fundamentales que rigen dicha práctica, para maximizar su eficacia y rentabilidad.

b) El sistema de poda de cultivos leñosos deberá respetar el estado fisiológico óptimo de la planta, permitir una buena aireación y penetración de la luz y de los tratamientos, y mantener una adecuada relación hoja/madera.

c) El exceso de vigor se corregirá mediante prácticas culturales, además de la poda.

d) La poda en verde se realizará con instrumentos cortantes (tijeras, cuchillos, etc.).

e) En la realización de la poda se deberán desinfectar los instrumentos de corte cuando se cambie de parcela o variedad.

B) Prohibidas

a) Quema incontrolada de restos de poda.

b) Abandono de los restos de poda en la parcela, salvo troceado o triturado de los mismos, desaconsejándose su incorporación al terreno mediante labores.

VI. Riego

A) Obligatorias

a) Disponer de las características analíticas de la calidad del agua de riego (química y bacteriológica), al objeto de tomar decisión sobre su utilización.

b) Tomar las medidas necesarias para evitar las pérdidas de agua.

c) Se establecerán los volúmenes anuales necesarios mediante el cálculo de las necesidades del cultivo, basándose en datos locales de la evapotranspiración calculada mediante los datos de la estación meteorológica más próxima.

d) Los volúmenes máximos de cada riego se establecerán en función de la profundidad radicular, del estado hídrico y de las características físicas del suelo. A partir de valores de la conductividad intolerables que se establezcan para cada cultivo, se empleará una fracción de lavado complementaria a las dosis normales de riego.

e) Para la programación de los riegos se seguirán métodos técnicamente aceptados.

f) El sistema de riego deberá diseñarse para cada parcela.

g) Deberán utilizarse técnicas de riego que garanticen la mayor eficiencia en el uso del agua y la optimización de los recursos hídricos, y para ello se tendrá en cuenta:

1.º En el riego por gravedad o inundación, la longitud de los surcos o de los tablares y su pendiente máxima se establecerán en función del volumen de riego necesario y de las condiciones hidráulicas y de permeabilidad del terreno.

2.º En el riego a presión, el valor del coeficiente de uniformidad (CU) estará comprendido entre los valores establecidos en función de la separación entre emisores y la pendiente del terreno.

h) Deberá registrarse el agua de riego aplicada. En el caso de que dicho registro no fuese posible, se efectuará una estimación de la misma.

B) Prohibidas

a) Utilización de aguas residuales sin la previa depuración.

b) Utilización de aguas caracterizadas por parámetros de calidad intolerables para el cultivo, para el suelo o para la salud pública.

VII. Control integrado

A) Obligatorias

a) En el control de plagas y enfermedades, se antepondrán los métodos biológicos, biotecnológicos, culturales, físicos y genéticos a los métodos químicos.

b) La estimación del riesgo en cada parcela se hará mediante evaluaciones de los niveles poblacionales, estado de desarrollo de las plagas y fauna útil, fenología del cultivo y condiciones climáticas. En el caso de cultivos de carácter extensivo, se podrá establecer que la estimación de riesgo se realice en unidades territoriales homogéneas mayores a la de parcela.

c) La aplicación de medidas directas de control de plagas sólo se efectuará cuando los niveles poblacionales o las condiciones ambientales superen los umbrales de intervención y, en el caso de enfermedades, cuando la estimación del riesgo lo indique.

d) En el caso de resultar necesaria una intervención química, las materias activas a utilizar serán seleccionadas de acuerdo con los criterios de menor peligro para humanos, ganado y medioambiental y que proporcione un control efectivo de la plaga, el patógeno o la mala hierba. En todo caso, sólo podrán utilizarse productos fitosanitarios inscritos en el Registro de Productos y Material Fitosanitario y aprobados expresamente para el cultivo en que se apliquen.

e) La presencia de residuos deberá minimizarse mediante la máxima ampliación posible de los plazos de seguridad.

f) Deberá protegerse la fauna auxiliar en general y en particular, al menos, dos especies cuya protección y aumento de sus poblaciones se considere prioritario para cada cultivo.

g) Las malas hierbas se controlarán, siempre que sea posible, con medios mecánicos, biológicos o aquellos que ofrezcan el menor riesgo de emisiones de CO2. En caso de que sea necesaria la aplicación de herbicidas, se efectuará mediante las técnicas recomendadas en la etiqueta del producto. Se emplearán materias activas autorizadas seleccionadas con los mismos criterios citados para los productos fitosanitarios.

h) En el caso de aplicaciones químicas, el aplicador deberá estar cualificado específicamente.

i) La maquinaria utilizada en la aplicación de productos fitosanitarios, herbicidas, abonados foliares, etc., deberá encontrarse en el adecuado estado de funcionamiento.

j) La maquinaria utilizada en los tratamientos fitosanitarios se someterá a revisión y calibrado periódico.

La revisión se efectuará de conformidad con las disposiciones vigentes en la materia, al menos una vez cada cuatro años en un centro oficial o reconocido y todos los años por el productor.

k) Los volúmenes máximos de caldo y caudal de aire en los tratamientos fitosanitarios se ajustarán a los parámetros precisos, teniendo en cuenta el estado fenológico del cultivo para obtener la máxima eficacia con la menor dosis.

l) Además de las normas aquí establecidas, en todo caso deberán tenerse en cuenta para todos los cultivos los «Principios de buenas prácticas fitosanitarias» establecidas por la Organización Europea y Mediterránea para la Protección de las Plantas (OEPP) y las Directivas de dicha organización sobre la buena práctica fitosanitaria específicas para cada cultivo cuando dichas Directivas existan.

B) Prohibidas

a) Utilización de calendarios de tratamientos.

b) Abandonar el control fitosanitario antes de la finalización del ciclo vegetativo del cultivo.

c) En hortícolas, utilización de herbicidas dentro del invernadero una vez implantado el cultivo.

d) Utilización de herbicidas residuales en suelos arenosos.

e) El empleo de productos fitosanitarios no selectivos, de larga persistencia, alta volatilidad, lixiviables o con otras características negativas.

f) El empleo de productos fitosanitarios en los márgenes de corrientes de agua.

g) Las aplicaciones de productos fitosanitarios en condiciones meteorológicamente desfavorables.

VIII. Recolección

A) Obligatorias

a) La recolección se realizará en las fechas y condiciones adecuadas para evitar lesiones en los productos vegetales que reduzcan su calidad y propicien infecciones de patógenos causantes de podredumbre.

b) Se eliminarán los productos vegetales que presenten síntomas con presencia de patógenos causantes de podredumbres.

c) Los productos vegetales deberán recolectarse en un estado de madurez que permita alcanzar las exigencias de calidad comercial.

d) Los productos recolectados, hasta tanto no se envíen al almacén manipulador, se colocarán bajo techo o en condiciones que eviten la incidencia directa de los agentes atmosféricos y en un lugar con máxima ventilación.

e) Se tomarán muestras en el periodo de recolección y/o elaboración, para analizar la posible presencia de residuos de productos fitosanitarios y garantizar que se han utilizado exclusivamente las materias activas seleccionadas en la estrategia de protección integrada, y que se cumple con lo establecido en la legislación española en relación con los límites máximos de residuos de productos fitosanitarios.

f) Para producciones dirigidas a otros mercados distintos del nacional, deberá verificarse que cumplen la legislación establecida en el lugar de destino, respecto al contenido de residuos.

B) Prohibidas

a) Efectuar la recolección cuando los productos vegetales estén mojados, salvo autorización expresa de la autoridad competente fundamentada en condiciones meteorológicas adversas.

b) Abandonar el destrío en la parcela si su presencia representa un riesgo para la propagación de plagas o enfermedades de los vegetales.

IX. Tratamientos post-recolección

A) Obligatorias

a) Sólo se permitirán en cosechas destinadas a conservación prolongada o en las que esté técnicamente justificado. Se preferirán los métodos físicos o con productos naturales, a los productos de síntesis.

b) En el tratamiento con productos químicos de síntesis se utilizarán, de entre los autorizados, aquellos con perfil toxicológico más favorable y cuyos límites máximos de residuos estén armonizados a nivel comunitario.

B) Prohibidas

La utilización para el lavado de aguas no potables.

X. Conservación

A) Obligatorias

a) Métodos de conservación que mantengan una alta calidad interna y externa.

b) La calidad debe controlarse periódicamente y, específicamente, antes de la comercialización, teniendo en cuenta aspectos de muestreo, tipo de determinación y límites de residuos que garanticen la seguridad del consumidor.

c) Los registros de cada cámara deben conservarse.

XI. Almacenamiento

A) Obligatorias

a) El almacenamiento debe realizarse con procedimientos que permitan garantizar la mejor calidad posible de los productos.

b) La limpieza, desinfección y lucha contra los parásitos de los lugares de almacenamiento de forma que no se produzca ningún tipo de contaminación de los productos.

c) En los almacenes deben separarse claramente los productos procedentes de cultivo de producción integrada del resto de productos convencionales.

B) Prohibidas

Utilización de productos químicos de síntesis para lucha de plagas y parásitos de almacén, salvo casos que estén justificados técnicamente y autorizados por la autoridad competente.

XII. Envasado

A) Obligatorias

a) Todas las máquinas, recipientes, elementos de transportes, envases provisionales y lugares de almacenamiento deberán reunir las condiciones siguientes:

1.a No transmitir a los productos con que entren en contacto sustancias tóxicas o que puedan contaminar, ni originar reacciones químicas perjudiciales.

2.a No alterar las características de composición y los caracteres organolépticos de los productos.

3.a La limpieza se realizará con métodos y productos autorizados, al igual que el control de roedores y de insectos.

b) Las operaciones de envasado deben efectuarse por series completas, separadas físicamente o en el tiempo de operaciones de productos convencionales.

c) Aquellos operadores que realicen envasado de productos de producción integrada y convencionales deberán avisar al órgano o entidad de control con antelación al inicio de las operaciones de los productos de producción integrada.

ANEXO II

Normas generales de producción integrada para industrias de transformación

Estas normas generales definen las prácticas de manipulación, transformación y envasado que, bajo la dirección de técnico competente debidamente formado, deben cumplir los operadores en sus instalaciones y procesos de transformación de productos vegetales y que deben ser consideradas en las normas técnicas específicas de cada producto transformado.

Los protocolos que puedan establecerse para cada producto elaborado a fin de complementar estas normas generales o su reglamento específico para fijar intervalos, límites, sistemas o prácticas no definidas en éstas, responderán a recomendaciones o principios establecidos en normas internacionales cuando existan y, en otro caso, a la mejor técnica posible, compatible con la producción integrada, descritas en la literatura técnica o científica.

Asimismo, los procedimientos de toma de muestras y los métodos analíticos necesarios para efectuar las determinaciones que se establecen en estas normas deberán ser los aprobados oficialmente por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación o, en su defecto, los aceptados internacionalmente y las muestras se analizarán o diagnosticarán en laboratorios especializados reconocidos por la autoridad competente.

I. PROCESO DE TRANSPORTE DE PRODUCTOS VEGETALES, MANIPULACIÓN, MOLTURACIÓN Y ENVASADO

Obligatorias

Aplicación de métodos que permitan mantener intacta la integridad de producto vegetal y aseguren su respiración, si esta favorece la conservación de las características organolépticas.

1. Transporte del producto vegetal y contenedores

Obligatorias

a) Los receptáculos y contenedores de los vehículos utilizados para transportar los productos vegetales deberán encontrarse limpios y en condiciones adecuadas de mantenimiento, a fin de proteger de la contaminación, y de forma que permitan la limpieza o desinfección adecuadas.

b) Cuando se hayan utilizado receptáculos de vehículos o contenedores para el transporte de otra carga distinta que los productos vegetales o para el transporte de productos alimenticios distintos, deberá procederse a una limpieza eficaz entre las cargas para evitar el riesgo de contaminación.

2. Recepción del producto vegetal e instalaciones

Obligatorias

a) Declaración de responsabilidad del agricultor de identificación de los frutos procedentes de parcelas acogidas a producción integrada.

b) Registro de las partidas que entren, en el que figure: producto, cantidad, unidad de cultivo con tratamiento homogéneo de origen.

c) Los vehículos que lleguen a las instalaciones deberán estar en adecuadas condiciones de higiene y cargados exclusivamente con productos vegetales.

d) Inspección visual de las partidas de productos vegetales en la recepción, estableciendo un sistema de verificación de la calidad de los productos entrantes.

Existirá un registro de incidencias en caso de incumplimiento. Las partidas que no cumplan los requisitos anteriores deben dejar de considerarse como de producción integrada.

e) Toma de muestra del producto sistematizada para la realización de determinaciones analíticas de calidad.

f) No se deben almacenar productos químicos ni desechos en la zona de recepción de los productos vegetales g) Separación real, definida y señalizada de los productos vegetales recepcionados procedentes de la producción integrada.

h) Pulcritud permanente en las zonas de recepción.

i) Utilización de cintas transportadoras provistas de bandas de calidad alimentaria.

j) Las técnicas de acondicionamiento tenderán al mantenimiento de la calidad y características organolépticas del producto vegetal, así como el respeto medioambiental.

k) Las zonas de maniobra de los vehículos estarán pavimentadas, tendrán suficiente amplitud para la carga y descarga y con evacuación de las aguas pluviales.

l) Los muelles de descarga serán independientes y señalizados para los productos de producción integrada y con plataformas para adaptar su altura a la caja de los vehículos.

3. Acondicionamiento del producto vegetal, pesado, toma de muestras y control de calidad

Obligatorias

a) Las técnicas e instalaciones de almacenamiento tenderán al mantenimiento de la calidad y características organolépticas del producto vegetal.

b) Los recipientes de evacuación de los residuos serán exclusivos para este fin y se limpiarán periódicamente, debiéndose establecer un plan de limpieza para ello.

c) Las técnicas e instalaciones de transformación y elaboración de productos tenderán al mantenimiento de la calidad y características organolépticas del producto vegetal.

d) Las partidas que se recepcionan tendrán un control de calidad, manteniéndose la trazabilidad mediante registros y procedimientos de toma de muestras representativas y que incluyan las actuaciones a tomar en las diferentes condiciones del producto específico, indicándose las determinaciones analíticas mínimas a realizar e índices de aceptación de las mismas.

4. Almacenamiento del producto vegetal e instalaciones

Obligatorias

a) Las técnicas de almacenamiento, envasado y transporte de productos vegetales tenderán al mantenimiento de la calidad y características organolépticas del producto específico.

b) La evacuación de los residuos se realizará en recipientes exclusivos para este fin, que se limpiarán periódicamente, debiéndose establecer un plan de limpieza para ello.

5. Proceso de transformación y elaboración del producto vegetal

Obligatorias

a) Las técnicas e instalaciones de transformación y elaboración de productos tenderán al mantenimiento de la calidad y características organolépticas del producto vegetal.

b) Todos los productos vegetales que se utilicen en la elaboración del producto transformado deberán haber cumplido las condiciones del presente Real Decreto.

c) Los tratamientos que se realicen y los coadyuvantes que se empleen, deberán estar autorizados e incluidos en las normas técnicas específicas correspondientes.

6. Almacenamiento, envasado y transporte de productos elaborados

Obligatorias

a) Las técnicas de almacenamiento, envasado y transporte de productos elaborados tenderán al mantenimiento de la calidad y características organolépticas del producto.

b) El uso de tratamientos de conservación debe adecuarse a la situación y destino del producto, principalmente para productos en los que se efectúe una conservación prolongada.

c) Los tratamientos de conservación deben estar autorizados. Se utilizarán métodos que tengan la menor toxicidad posible y preferentemente métodos físicos o con productos naturales, antes que de síntesis.

II. IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD DE LA PROCEDENCIA DE LOS PRODUCTOS VEGETALES Y PRODUCTOS SECUNDARIOS O ELABORADOS

A) Obligatorias

a) En cada centro de recepción y/o manipulación debe existir un albarán de control de entrada, en el que figure el producto, cantidad, parcela de origen, unidad de cultivo con tratamiento homogéneo y fecha de entrada, firmado por la persona que realiza la entrega.

b) Las empresas o centros de transformación que no tengan la totalidad de la producción del cultivo bajo control, tendrán además que cumplir los siguientes requisitos:

1.º Debe existir un sistema documentado e implantado de identificación y trazabilidad de los productos para garantizar la separación, desde la explotación hasta la entrega del producto elaborado al cliente.

2.º Deberá quedar claramente definido el intervalo de tiempo durante el cual se manipula cada tipo de producto, lo cual debe ser conocido por todo el personal implicado en el proceso.

3.º Las líneas de manipulación deberán ser limpiadas completamente de producto de origen no controlado antes de proceder a la manipulación de producto amparado por esta norma.

c) Los productos amparados por esta norma serán identificados y tratados en todo momento del proceso técnico, administrativo y de comercialización como un producto distinto del resto de los productos manipulados por la empresa.

B) Prohibidas

No podrán comercializarse como productos amparados por esta norma los procedentes de unidades de cultivo que no cumplan con lo indicado en el presente Real Decreto en toda su producción.

III. INSTALACIONES GENERALES

1. Características de los materiales

A) Obligatorias

a) Todos los materiales que se usen en las instalaciones deben ser aptos para uso alimentario, adaptándose a las distintas especificaciones y necesidades según el Código Alimentario Español y normativa vigente.

b) Los materiales poliméricos autorizados serán inocuos y no deberán trasmitir a los productos elaborados o transformados propiedades nocivas ni cambiar sus características organolépticas.

B) Prohibidas

Todos los especificados en el Código Alimentario Español (artículo 2.04.03) y normativa vigente, como el hierro cromado en las instalaciones para agua potable, el plomo y las soldaduras con aleaciones de estaño-plomo.

2. Características constructivas, de diseño y mantenimiento

A) Obligatorias

a) Todas las superficies en contacto directo con los productos deben ser fácilmente accesibles o desmontables para la comprobación de su estado de limpieza.

b) Las instalaciones estarán en buen estado de conservación mediante un adecuado mantenimiento.

c) La zona de extracción, envasado y de manipulación debe estar perfectamente limpia y construida de tal forma que permita una higiene adecuada (paredes alicatadas, desagües, etc.).

d) Se evitarán huecos y ventanas o se instalarán elementos que impidan la entrada de insectos.

e) Todas las instalaciones deben tener ventilación adecuada, natural o mecánica.

f) Los locales por donde circulen los productos deben estar suficientemente iluminados por medios naturales o artificiales.

g) Los tubos fluorescentes o lámparas se protegerán con medios adecuados para evitar la posible caída de cristales en caso de rotura y su fijación al techo o a las paredes será de forma que facilite su limpieza y se evite la acumulación de polvo.

h) Los sistemas de desagüe serán los adecuados.

i) En caso de existir sumideros, se dispondrá de los medios que permitan la evacuación de las aguas de baldeo o limpieza. Estos sumideros estarán provistos de los dispositivos adecuados que eviten el retroceso.

j) Deberán existir zonas diferentes para el almacenamiento de productos y de envases vacíos.

k) Las zonas de almacenamiento se mantendrán ordenadas y limpias.

l) Se evitará el almacenamiento de materiales de desecho en la zona de manipulado.

m) Los productos químicos deben estar almacenados en un lugar que se pueda cerrar y debidamente señalizado. El acceso al lugar de almacenamiento de productos químicos así como la manipulación de los mismos, sólo podrá realizarse por el personal designado por la empresa.

n) Los productos químicos almacenados estarán correctamente etiquetados y con autorización para su uso en la industria alimentaria ñ) La empresa dispondrá de un suministro de agua potable clorada (o cualquier otro sistema de potabilización y desinfección autorizado por la Administración sanitaria competente) utilizada para el contacto directo con los productos (lavado, tratamiento, refrigeración, o la humidificación del producto) o con cualquier superficie en contacto con éstos.

o) Los depósitos intermedios de agua deben limpiarse y desinfectarse periódicamente.

B) Prohibidas

La utilización de equipamientos con grietas, picaduras o zonas muertas en las que se acumulen sustancias o productos elaborados a las que no lleguen las soluciones de limpieza. Asimismo no se utilizará tornillos o fileteados en las zonas en contacto con el producto elaborado.

IV. EQUIPOS

Obligatorias

a) Las empresas o centros de transformación deben establecer y llevar a cabo el mantenimiento de los equipos para asegurarse de su correcto funcionamiento y tomar las medidas necesarias para evitar el contacto de los productos con sustancias químicas u objetos extraños (protectores, bandejas, etc.).

b) La disposición de los equipos debe permitir su mantenimiento y limpieza adecuados, en línea con unas buenas prácticas de higiene.

c) Las superficies de trabajo se mantendrán en buen estado y se renovarán cuando sea necesario.

d) Las carretillas de gasoil se usarán exclusivamente fuera del almacén e) Se deben utilizar máquinas y herramientas en buen estado, que sean seguros y con los medios de protección adecuados (resguardos, dispositivos de seguridad, etc.). Además deben estar almacenados en un lugar adecuado.

ANEXO III

Requisitos mínimos de control para los operadores

1. La producción deberá llevarse a cabo en unidades de cultivo que estén claramente separadas de cualquier otra unidad de cultivo en la cual no se produzca con arreglo a las normas de la presente disposición. Durante los procesos de manipulación, envasado y etiquetado, los productos deberán estar claramente separados de los obtenidos por otros sistemas de producción.

2. Al iniciarse la aplicación del régimen de control, el operador deberá:

a) Hacer una descripción completa de la unidad de cultivo, de las parcelas de producción y, en su caso, las instalaciones donde se efectúen determinadas operaciones de manipulación, envasado y etiquetado.

b) Determinar todas las medidas concretas que debe adoptar en su unidad de cultivo e instalaciones para garantizar el cumplimiento de las disposiciones de la presente disposición.

c) Documentar la fecha en que por última vez se hayan aplicado en las parcelas de producción productos cuya utilización sea incompatible con lo dispuesto en los protocolos o en las normas técnicas específicas.

d) Asumir el compromiso del operador de realizar sus actividades de acuerdo con lo dispuesto en los protocolos o en las normas técnicas específicas y de aceptar, en caso de infracción, la aplicación de las medidas correctoras correspondientes.

El órgano o entidad de control deberá comprobar en su primera inspección que el operador ha realizado todo lo indicado en este punto.

3. Con anterioridad a la fecha fijada por la autoridad competente, el operador deberá notificar anualmente al órgano o entidad de control correspondiente su programa de actuación, detallándolo por parcela, en su caso.

4. El operador deberá llevar un registro mediante anotaciones y documentos que permita al órgano o entidad de control localizar el origen, la naturaleza y las cantidades de todas las materias primas adquiridas, así como conocer la utilización que se ha hecho de las mismas ; deberá llevarse, además, un registro de la naturaleza, las cantidades y los destinatarios de todos los productos agrarios vendidos. Las cantidades se globalizarán por día cuando se trate de ventas directas al consumidor final.

5. En las visitas de inspección se comprobará que las materias primas y medios de producción almacenados por los operadores se corresponde con las permitidas en protocolos o en las normas técnicas específicas.

6. Además de las visitas de inspección sin previo aviso, el órgano o entidad de control deberá efectuar, como mínimo una vez al año, un control físico de la unidad. De conformidad con la presente disposición podrán tomarse muestras con vistas a la búsqueda de productos no autorizados. En cualquier caso, dichas muestras deberán tomarse cuando exista presunción de que se haya utilizado un producto no autorizado.

Después de cada visita deberá levantarse un acta de inspección, que también será firmada, en su caso, por el responsable técnico de la explotación o instalación controlada.

7. El operador deberá permitir al órgano o entidad de control el acceso a los locales de almacenamiento y producción, para la inspección, y a las parcelas, así como a los registros y a los correspondientes justificantes y facilitará a dicha entidad toda la información necesaria para la inspección.

8. Los productos vegetales sólo podrán transportarse a otras unidades del proceso, tanto mayoristas como minoristas, en envases o recipientes diferenciados mediante un sistema de transporte cuyo cierre impida la sustitución de su contenido y que vayan provistos de una etiqueta en la que se mencionen, sin perjuicio de cualquier otra indicación exigida legalmente:

a) El nombre y la dirección de la persona responsable de la producción del producto o, en caso de mencionarse otro vendedor, una indicación que permita a la unidad receptora y al órgano o entidad de control de ésta, determinar de forma inequívoca quién es la persona responsable de la producción.

b) El nombre del producto y una referencia al sistema de producción.

§ 64

Orden APA/1/2004, de 9 de enero, por la que se establece el logotipo de la identificación de garantía nacional de producción integrada

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 9, de 10 de enero de 2004
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2004-509

La producción integrada de productos agrícolas es un sistema de obtención de productos vegetales frescos o transformados de calidad, que mediante un procedimiento de certificación se garantiza que han sido producidos de acuerdo con una normativa técnica respetando el medio ambiente, la salud del consumidor y el mantenimiento de una agricultura sostenible.

En el artículo 7 del Real Decreto 1201/2002, de 20 de noviembre, por el que se regula la producción integrada de productos agrícolas, se refiere al uso de las identificaciones de garantía de producción integrada, que permiten diferenciar los productos obtenidos mediante sistemas de producción integrada y garantizar e informar al consumidor de sus características.

Asimismo, el artículo 9 del citado Real Decreto establece la identificación de garantía nacional de producción integrada, que consiste en la expresión «producción integrada» y el logotipo que el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación establezca.

Por la presente disposición se aprueba el logotipo de la identificación de garantía nacional de producción integrada de acuerdo con la facultad de desarrollo asignada al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación en la Disposición final segunda del Real Decreto 1201/2002.

El texto en fase de proyecto ha sido consultado con las Comunidades Autónomas y con las entidades representativas de los sectores afectados.

En su virtud, dispongo:

Artículo 1. *Objeto.*

La presente Orden tiene por objeto establecer el logotipo de la identificación de garantía nacional, que se determina en el anexo de la misma.

Artículo 2. *Uso de la garantía nacional de producción integrada.*

1. La identificación de garantía nacional de producción integrada se materializará mediante etiquetas, estampillas u otros medios y podrá ser incluida en los productos amparados por dicha identificación de acuerdo con lo dispuesto en el Real Decreto 1201/2002 y las normas técnicas específicas del correspondiente cultivo que el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación establezca reglamentariamente, durante todo el proceso de comercialización hasta su destino final, figurando en lugar bien visible del envase y con las características establecidas en el anexo de la presente Orden.

2. El logotipo de la identificación de garantía nacional podrá ser empleado por los operadores a los que se haya concedido el uso de la identificación de garantía nacional, como distintivo incorporado a los medios de comunicación comercial de la empresa, tales como membretes de correspondencia, fax, correo electrónico, página web y catálogos técnico-comerciales, y como distintivos fijos en los puntos de producción, puntos de venta, vehículos o equipos de producción del operador.

Artículo 3. *Concesión de uso.*

La entidad de certificación a la que corresponda controlar la fase de etiquetado entregará al operador un documento de concesión de uso de la identificación de garantía nacional, en el que deberán figurar al menos los datos siguientes:

Datos identificativos del operador, incluyendo el número de registro correspondiente.
Datos identificativos de la explotación correspondiente.
Tipo de producto vegetal amparado por la concesión y cantidades estimadas.
Marcas comerciales.
Período cubierto por la concesión de uso.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Lo dispuesto en la presente Orden tendrá carácter de normativa básica, al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

La presente Orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO

Logotipo de la identificación de garantía nacional de producción integrada

1. Modelo.

El logotipo de la identificación de garantía nacional de producción integrada se corresponde con el siguiente diseño:

La imagen se resuelve con una combinación de textos y un elemento gráfico de colores determinantes. El elemento gráfico consiste en un tallo de una planta, identificable como una espiga, con una distribución asimétrica de granos a dos colores ; todo ello sobre un fondo de color degradado. El diseño general es semi-asimétrico en el cual el elemento gráfico sirve de nexo entre ambos textos, sin eliminar su diferente rango.

Los textos se presentan en mayúsculas a ambos lados del elemento gráfico. A la izquierda del mismo, como texto de la identificación de garantía, las palabras «producción integrada», en caja alta y con alineación a la derecha. A la derecha del elemento gráfico, se

presentan las palabras que identifican el ámbito legal de la identificación de garantía, alineadas a la izquierda, pero con menos presencia gráfica.

Todo el logotipo está delimitado por un rectángulo, cuyo fondo a color está degradado.

2. Características de los elementos gráficos.

2.1 Colores.

La gama de colores del logotipo de la identificación de garantía nacional de producción integrada se deben reproducir por el método de cuatricromía y son los siguientes:

Tallo de la espiga verde (Valores: 100% cyan, 100% amarillo y 20% negro).
Grano de la izquierda amarillo (Valores: 20% magenta y 100% amarillo).
Granos de la derecha rojos (Valores: 100% magenta y 100% amarillo).
Fondo trama de cyan degradada de arriba abajo (Valores: mínimo de la parte superior, 5% cyan, y máximo de la parte inferior, 30% cyan ; punto medio de inflexión del degradado, al 0% de su recorrido y ángulo de degradado, 90º).

2.2 Textos.

Los textos que presenta la marca «Producción Integrada» se presentan en las siguientes tipografías, y con los siguientes colores:

PRODUCCIÓN
INTEGRADA

Tipografía:

Nombre: Baker Signet.
Estilo: Regular.

Valores de deformación:

Horizontal: 100%.
Vertical: 90%.
Valor de track (interletraje): - 55.
Cuerpo de letra en el tamaño principal del logotipo (70 × 35 mm): 21 puntos.
Interlineado en el tamaño principal del logotipo (70 × 35 mm): 16 puntos.
Color de aplicación: 100% negro.
Alineación por la derecha.
Formato de CAJA ALTA.

REAL DECRETO
1201/2002 - ESPAÑA

Tipografía:

Nombre: Myriad.
Estilo: Roman.

Valores de deformación:

Horizontal: 100%.
Vertical: 90%.
Valor de track (interletraje): - 50.
Cuerpo de letra en el tamaño principal del logotipo (70 × 35 mm): 9 puntos.
Interlineado en el tamaño principal del logotipo (70 × 35 mm): 7 puntos.
Color de aplicación: 100% negro.

Alineación por la izquierda.
Formato de CAJA ALTA.

3. Normas de aplicación.

3.1 Dimensiones:

3.1.1 Para su empleo como distintivo de producto, de acuerdo con el apartado 2 del artículo 9 del Real Decreto 1201/2002, la imagen del logotipo se podrá presentar en una dimensión comprendida entre el máximo de 400% y el mínimo del 50% de la dimensión de referencia siguiente:

Dimensión de referencia: Anchura total de la mancha 70 mm.
Altura total de la mancha 35 mm.

3.1.2 En los restantes casos, se podrán emplear dimensiones superiores a la mínima establecida en el punto anterior, siempre que se conserven las proporciones originales.

3.2 Forma de colocación.

Se evitarán los giros o inclinaciones de la marca en el elemento impreso. Se exceptúa de esta regla la colocación de etiquetas en bolsas o envases, las cuales se adaptarán a las características del mismo.

3.3 Casos particulares.

Como principio general se prohíbe el uso de versiones en las que las proporciones de los distintos elementos, tipos de letra o tamaños, orden de colocación, variaciones de texto, traducciones a otros idiomas o dialectos, difieran del original.

No obstante, para aquellos casos particulares en los que la imagen de la marca necesite un tratamiento especial se establecen las siguientes excepciones:

3.3.1 Variaciones de color.

En aquellos casos en los que la imagen de la marca deba prescindir de la gama de colores prevista, podrá convertirse en una imagen en blanco y negro o gamas de grises. En estos casos podrán emplearse alguna de las variaciones siguientes:

Impresión en gris

Impresión en negro

Impresión en trama de grises sobre fondo

Impresión en negativo

3.3.2 Variaciones en el procesado de color.

En los casos en que el soporte precise de que la impresión se realice en colores directos, en vez de cuatricromía, se emplearán los colores directos siguientes:

Rojo: Pantone Red 032 C.
Amarillo: Pantone Yellow 012 C.
Verde: Pantone 356 C.
Valores de degradado: Valor mínimo, parte superior, del 5% Pantone Process Cyan. Valor máximo, parte inferior, del 30% Pantone Process Cyan.
Textos: Pantone Process Black C.

§ 65

Ley 38/1992, de 28 de diciembre, de Impuestos Especiales. [Inclusión parcial]

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 312, de 29 de diciembre de 1992
Última modificación: 23 de enero de 2025
Referencia: BOE-A-1992-28741

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren,

Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente Ley:

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1

Necesidad de la norma

La configuración de la Comunidad Económica Europea como un mercado interior, establecida en el Acta Unica Europea, implica la libertad, entre otras, de la circulación de mercancías sin que se sometan a controles como consecuencia del cruce de las fronteras interiores, haciendo necesaria una profunda modificación de la imposición indirecta que venía respondiendo, en lo que a la circulación intracomunitaria se refiere, a un modelo basado precisamente en la realización de ajustes fiscales en las fronteras.

Esta modificación afecta a los impuestos especiales de fabricación que constituyen, junto con el Impuesto sobre el Valor Añadido, las figuras básicas de la imposición indirecta y se configuran como impuestos sobre consumos específicos, gravando el consumo de unos determinados bienes, además de lo que lo hace el IVA en su condición de impuesto general. Este doble gravamen se justifica en razón a que el consumo de los bienes que son objeto de estos impuestos genera unos costes sociales, no tenidos en cuenta a la hora de fijar sus precios privados, que deben ser sufragados por los consumidores, mediante una imposición específica que grave selectivamente estos consumos, cumpliendo, además de su función recaudatoria, una finalidad extrafiscal como instrumento de las políticas sanitarias, energéticas, de transportes, de medio ambiente, etc.

Esta adaptación de la imposición indirecta a la nueva configuración de la Comunidad como un espacio sin fronteras debe producirse de una forma armonizada para todos los Estados miembros, con el fin de que no se produzcan distorsiones a la competencia, se

controlen sus efectos sobre otras políticas comunitarias y se haga posible que los impuestos se recauden por los Estados donde se produzca el consumo.

Como consecuencia de todo lo anterior se ha aprobado un conjunto de Directivas que junto con las preexistentes 72/464/CEE y 79/32/CEE, debidamente modificadas,constituyen el marco definitivo de la imposición por Impuestos Especiales a nivel comunitario. En concreto, tales disposiciones son las siguientes:

– Directiva 92/12/CEE del Consejo, de 25 de febrero de 1992, relativa al régimen general, tenencia, circulación y controles de los productos objeto de impuestos especiales.

– Directiva 92/83/CEE del Consejo, de 19 de octubre de 1992, relativa a la armonización de las estructuras de los impuestos especiales sobre las bebidas alcohólicas y el alcohol.

– Directiva 92/84/CEE del Consejo, de 19 de octubre de 1992, relativa a la aproximación de los tipos impositivos de los impuestos especiales sobre las bebidas alcohólicas y sobre el alcohol.

– Directiva 92/81/CEE del Consejo, de 19 de octubre de 1992, relativa a la armonización de las estructuras del impuesto especial sobre los hidrocarburos.

– Directiva 92/82/CEE del Consejo, de 19 de octubre de 1992, relativa a la aproximación de los tipos del impuesto especial sobre los hidrocarburos.

– Directiva 72/464/CEE del Consejo, de 19 de diciembre de 1972, relativa a los impuestos distintos de los impuestos sobre el volumen de negocios que gravan el consumo de labores del tabaco.

– Directiva 79/32/CEE del Consejo, de 18 de diciembre de 1978, relativa a los impuestos distintos de los impuestos sobre el volumen de negocios que gravan el consumo de labores del tabaco.

– Directiva 92/78/CEE del Consejo, de 19 de octubre de 1992, que modifica las directivas 72/464/CEE y 79/32/CEE relativas a los impuestos distintos de los impuestos sobre el volumen de negocios que gravan el consumo de labores del tabaco.

– Directiva 92/79/CEE del Consejo, de 19 de octubre de 1992, relativa a la aproximación de los tipos del impuesto especial sobre cigarrillos.

– Directiva 92/80/CEE del Consejo, de 19 de octubre de 1992, relativa a la aproximación de los tipos del impuesto especial sobre las labores del tabaco distintas de los cigarrillos.

Las profundas modificaciones que las mencionadas directivas implican respecto de la Ley 45/1985, de 23 de diciembre, hacen aconsejable promulgar una nueva ley reguladora de esta parte de la imposición indirecta que, adaptada a la nueva normativa comunitaria, respete en lo posible la estructura actual e introduzca todas las mejoras que la experiencia ha puesto de manifiesto, con el fin de que la gestión de estos impuestos produzca los menores costes indirectos posibles a los sectores afectados, al tiempo que asegure la eficacia de su gestión.

2

El ámbito de aplicación

La presente Ley regula el conjunto de los impuestos especiales constituido, por un lado y de acuerdo con las disposiciones comunitarias armonizadoras, por los impuestos especiales de fabricación que gravan el consumo de los hidrocarburos, del alcohol y de las bebidas alcohólicas y de las labores del tabaco y, por otro, por un nuevo impuesto especial que se exigirá con ocasión de la matriculación de vehículos. Los citados impuestos especiales de fabricación deben establecerse obligatoriamente a nivel comunitario, sin que ello impida la introducción de otros gravámenes sobre determinadas prestaciones de servicios, siempre que no tengan el carácter de impuestos sobre el volumen de negocios y no den lugar, en el comercio intracomunitario, a formalidades relativas al cruce de fronteras. Al igual que en otros Estados miembros, se ha considerado adecuado establecer un impuesto sobre vehículos que, satisfaciendo las condiciones exigidas a nivel comunitario, compense la pérdida de recaudación que lleva consigo la desaparición del tipo impositivo incrementado en el Impuesto sobre el Valor Añadido y los costes sociales que su utilización comporta en materia de sanidad, circulación viaria, infraestructuras y medio ambiente.

Por lo que se refiere al ámbito territorial de aplicación de la Ley, se ha mantenido el existente con anterioridad a su entrada en vigor para cada uno de los impuestos especiales. Con respecto a los impuestos especiales de fabricación, la exclusión del ámbito fiscal y aduanero comunitario de Ceuta y Melilla, así como la imposibilidad de mantener a las islas Canarias dentro de dicho ámbito, con tipos diferenciados respecto a los de la península e islas Baleares, no permiten la integración de las operaciones realizadas desde o con destino a estos territorios en el sistema de circulación intracomunitario, por lo que la aplicación de la Ley en Canarias, Ceuta y Melilla se realiza sin el carácter de norma armonizada a las directivas comunitarias, lo que a su vez exige una regulación especial de las operaciones realizadas entre estos territorios por un lado y la península e islas Baleares, o el resto de los Estados miembros, por otro.

3

Los impuestos especiales de fabricación

Los impuestos especiales de fabricación se configuran como impuestos indirectos que recaen sobre el consumo de los bienes que se determinan en el ámbito objetivo de cada uno de ellos, gravando, en fase única, su fabricación o su importación en cualquier punto dentro del ámbito territorial comunitario. Para la concreción de este ámbito objetivo se utilizan las referencias a la nomenclatura combinada que, de acuerdo con la directiva marco, deben corresponder al texto de dicha nomenclatura en vigor el día 1 de enero de 1993.

Los bienes pueden permanecer en régimen suspensivo mientras no salgan de la fábrica en que se han obtenido o del depósito fiscal en que se almacenan, así como durante el transporte entre fábricas y depósitos fiscales, aunque dicho transporte transcurra por Estados miembros distintos; la existencia de este régimen suspensivo evita la aparición de costes financieros como consecuencia del desfase temporal entre la realización del hecho imponible y el momento en que se produce la puesta a consumo. Igualmente se hace posible la circulación intracomunitaria en régimen suspensivo con destino a ciertos operadores con el fin de extender al máximo la libertad de adquisición en otros Estados comunitarios. Con el mismo fin, se permite la circulación intracomunitaria de productos objeto de los impuestos especiales de fabricación por los que ya se haya satisfecho el impuesto en un Estado miembro, gravándose en el Estado de destino y autorizándose la devolución en el de expedición. El devengo del impuesto se producirá al ultimarse el régimen suspensivo, dentro del ámbito territorial interno de aplicación, o con ocasión de la recepción de los productos con el impuesto pagado en otro Estado. La circulación y tenencia fuera de estos circuitos sin que se acredite haberse satisfecho los impuestos en España, a excepción de los productos que los particulares destinen para su consumo, constituirá infracción tributaria.

La repercusión obligatoria del impuesto por parte de los sujetos pasivos produce el efecto deseado de que el gravamen sea realmente soportado por el consumidor. Con este fin, se dispone igualmente la devolución de los impuestos en determinados supuestos en que no se produce tal consumo, como ocurre con ocasión de la exportación o de la expedición de los productos a otro Estado miembro de la CEE, así como, para alguno de los impuestos, cuando los productos se devuelven a fábrica o depósito fiscal o se destruyen bajo control de la Administración tributaria. Con el fin de agilizar los procedimientos de devolución, se autoriza la práctica de liquidaciones provisionales, sin necesidad de esperar a que los hechos declarados por los solicitantes sean comprobados mediante actuaciones inspectoras.

4

La imposición sobre las bebidas alcohólicas

Las directivas armonizadoras han obligado a introducir dos nuevos impuestos especiales: El Impuesto sobre el Vino y Bebidas Fermentadas y el Impuesto sobre Productos Intermedios. Por lo que se refiere al primero, se establece, sin embargo, un tipo impositivo cero sin hacer distinciones entre los vinos y las demás bebidas fermentadas ni, dentro de cada una de estas categorías, entre espumosas y tranquilas, con lo cual el establecimiento del tributo es meramente instrumental con objeto de posibilitar la utilización por los

productores de vino y demás bebidas fermentadas del sistema intracomunitario de circulación.

Los productos intermedios tributaban, antes de la entrada en vigor de esta Ley, por el alcohol añadido que contenían. Con el nuevo impuesto armonizado, la base estará constituida por el volumen de producto acabado, sin diferenciación en función de su contenido alcohólico, ni de la proporción que contienen de alcoholes obtenidos por destilación o por fermentación.

En el Impuesto sobre la Cerveza se introduce un nuevo epígrafe, con un tipo sensiblemente reducido, que comprende la cerveza con un bajo contenido en alcohol.

En relación con el Impuesto sobre el Alcohol y Bebidas Derivadas, su finalidad sigue siendo la de gravar el alcohol que se consume en forma de bebidas derivadas, por lo que el impuesto se estructura en forma tal que el alcohol que se destina a otros fines pueda beneficiarse, siempre que se cumplan los requisitos necesarios para asegurar el control, de la exención o devolución del impuesto, bien en razón del destino concreto que se va a dar al alcohol, o bien mediante la previa desnaturalización del mismo que, si bien lo hace impropio para su uso en bebidas, no afecta a su utilización en otros fines.

El texto legal incorpora las exenciones correspondientes a las bebidas alcohólicas importadas por los viajeros procedentes de países terceros, así como de las que son objeto de pequeños envíos sin carácter comercial, tal como se aprobaron a nivel comunitario mediante las Directivas del Consejo 69/169/CEE, de 28 de mayo de 1969, y 78/1035/CEE, de 19 de diciembre de 1978.

5

El Impuesto sobre Hidrocarburos

La adaptación del Impuesto sobre Hidrocarburos a las directivas comunitarias armonizadoras ha obligado a ampliar de forma importante el ámbito objetivo del impuesto, pero ello no implica que, en un orden práctico, vayan a gravarse consumos de productos que hoy no lo están; la estructuración jurídica del impuesto permite la desgravación, bien por exención o mediante devolución, de los productos que no se utilicen como carburante o combustible. Por otra parte, el número de beneficios fiscales se ha ampliado en forma notable con respecto a los reconocidos en la anterior Ley, como ocurre, por ejemplo, con los productos utilizados como lubricantes, el avituallamiento de los buques que realizan navegación de cabotaje, los combustibles empleados en la generación de electricidad o en la tracción de ferrocarriles, etc.

6

El Impuesto sobre las Labores del Tabaco

El texto del Impuesto sobre las Labores del Tabaco presenta pocas modificaciones con respecto al contenido en la Ley que se deroga. Se ha reducido el número de labores objeto del impuesto al extraer de su ámbito el rapé y el tabaco para mascar y, por lo que se refiere al tabaco para fumar, se somete a un tipo diferenciado la picadura para liar. La tributación de los cigarrillos se irá ajustando al porcentaje mínimo establecido a nivel comunitario, en un período de dos años a partir de la entrada en vigor de esta Ley y los cigarros y cigarritos constituidos exclusivamente por tabaco natural disfrutarán de un tipo reducido durante un período de seis años.

Por otra parte, se han establecido nuevos supuestos de exención y devolución del impuesto, como los relativos a la desnaturalización o a la destrucción de las labores bajo control de la Administración tributaria y se han incorporado al texto las franquicias fiscales aprobadas por las Directivas del Consejo 69/169/CEE y 78/1035/CEE, en relación con las labores del tabaco importadas por los viajeros procedentes de países terceros y los pequeños envíos sin carácter comercial.

7

Impuesto Especial sobre Determinados Medios de Transporte

La creación de este impuesto deriva, inicialmente, de la propia armonización del Impuesto sobre el Valor Añadido que impone la supresión de los tipos incrementados hasta ahora existentes. La sujeción de determinados vehículos y medios de transporte a dicho tipo incrementado, no respondía exclusivamente al gravamen de la capacidad contributiva puesta de manifiesto en su adquisición, sino a la consideración adicional de las implicaciones de su uso en la producción de costes sociales específicos en el ámbito de la sanidad, las infraestructuras o el medio ambiente. De aquí la necesidad de articular un conjunto de figuras tributarias, dentro de las especificaciones comunitarias, para mantener la presión fiscal sobre estos medios de transporte en términos equivalentes a los actuales.

Surge así el Impuesto Especial sobre Determinados Medios de Transporte, cuya característica esencial es la simplicidad de gestión, al estar ligada su autoliquidación con la primera matriculación de los medios de transporte en España, sean fabricados o importados, nuevos o usados y la determinación de su base imponible con las técnicas de valoración del Impuesto sobre el Valor Añadido y de los impuestos sobre transmisiones patrimoniales, «inter vivos» y «mortis causa».

La principal diferencia con la situación actual, a la hora de configurar la estructura del impuesto, radica en la consideración de las situaciones empresariales en que anteriormente era posible deducir el Impuesto sobre el Valor Añadido y, en otro sentido, en la supresión del beneficio de que gozaban los vehículos tipo «jeep», como consecuencia de la radical alteración experimentada en su uso, claramente decantado hacia el de vehículos de turismo con afectación intensa del medio ambiente, si bien se prevé un período transitorio para permitir la progresiva adaptación a la nueva situación que la Ley establece.

El impuesto será de aplicación en toda España, aunque para facilitar los ajustes necesarios en las figuras tributarias específicas existentes en Canarias, Ceuta y Melilla, se atribuya a dicha Comunidad Autónoma y ciudades el rendimiento derivado de este impuesto en su ámbito territorial.

8

Disposiciones transitorias

La disposición transitoria primera incorpora al texto la excepción admitida a nivel comunitario con respecto a la exención que se concede, hasta el 30 de junio de 1999, a las adquisiciones efectuadas en las tiendas libres de impuestos, con ocasión de viajes intracomunitarios.

La disposición transitoria segunda viene a hacer posible la vinculación al régimen suspensivo de los productos que son objeto de los impuestos especiales según lo establecido en esta Ley, aunque se hubiesen fabricado o importado con anterioridad a la entrada en vigor de la misma.

Las disposiciones transitorias tercera y cuarta se refieren a determinadas cuestiones que pueden presentarse en cualquiera de los impuestos especiales, en relación con la aplicación de los supuestos de exención y devolución. Por lo que se refiere a los productos adquiridos sin pago del impuesto o con derecho a la devolución, según la normativa que se deroga, podrán consumirse con o sin liquidación del impuesto, según que el destino a dar a los productos haya dejado de ser o continúe siendo motivo de la aplicación de la exención o devolución, o puedan detentarse en régimen suspensivo de conformidad con la presente Ley.

Con el fin de hacer posible la aplicación inmediata de las exenciones establecidas en la Ley, se establece un procedimiento simplificado válido durante los seis primeros meses de su vigencia, que incluye la utilización de las autorizaciones concedidas de acuerdo con la Ley anterior, cuando se trate de supuestos que también entonces originaban el derecho a la recepción sin pago del impuesto.

Las disposiciones en relación con el Impuesto sobre el Alcohol y Bebidas Derivadas contenidas en la disposición transitoria quinta, atienden a las consecuencias que entraña el paso de una única categoría de alcohol desnaturalizado en la normativa anterior a la

distinción que realiza la presente Ley entre alcohol total o parcialmente desnaturalizado, así como a la inclusión de tales alcoholes en el ámbito objetivo del impuesto, convirtiendo las operaciones que antes se consideraban como no sujetas en exentas.

Por lo que se refiere al Impuesto sobre Hidrocarburos, la disposición transitoria sexta contempla la problemática que representa la desaparición de los gasóleos B y C como categorías fiscales y su sustitución por la aplicación de un tipo reducido al gasoleo que, incorporando los reglamentarios trazadores y marcadores, se utilice en los fines que se determinan. Por otra parte, se establece un procedimiento simplificado para la aplicación de los beneficios de exención y devolución a los avituallamientos de buques y aeronaves reconocido en la Ley y se retrasa, hasta el 1 de julio de 1993, la obligación de añadir trazadores y marcadores a determinados productos, como requisito necesario para la aplicación de los tipos reducidos establecidos en razón de su destino.

La disposición transitoria séptima, relativa al Impuesto Especial sobre Determinados Medios de Transporte, establece las normas necesarias para el ajuste de este nuevo impuesto con el Impuesto sobre el Valor Añadido, valida las homologaciones que para determinados vehículos hubieran tenido lugar antes del 1 de enero de 1993, y fija un período transitorio para la aplicación paulatina del impuesto de los vehículos tipo «jeep».

9

Disposiciones derogatorias y finales

Además de establecer la cláusula derogatoria general, se deroga expresamente la Ley 45/1985, de 23 de diciembre. Para facilitar la entrada en vigor de la nueva Ley se mantiene la vigencia de las normas reglamentarias hoy existentes, en tanto no sean contrarias a aquélla o a las normas de la Comunidad Económica Europea, hasta que se produzca su sustitución.

La entrada en vigor de la Ley se fija para el 1 de enero de 1993, tal como establecen las directivas comunitarias armonizadoras.

Finalmente, se encomienda a las sucesivas leyes de presupuestos la misión de mantener ajustado el texto de la Ley a las directivas comunitarias que componen el marco armonizador y, en concreto, la correspondencia entre las magnitudes monetarias expresadas en pesetas y en Ecus, como consecuencia de las variaciones del tipo de cambio y la adecuación de las referencias a la nomenclatura combinada, garantizando la perfecta correlación con los códigos que figuran en las directivas armonizadoras referidos a la versión de dicha nomenclatura en la fecha del 1 de enero de 1993; por otra parte, se establece que las leyes de presupuestos puedan, igualmente, modificar la estructura de las tarifas, los tipos impositivos, los supuestos de no sujeción y de exención y la cuantía de las sanciones. Con todo ello se cumple la condición exigida en el apartado 7 del artículo 134 de la Constitución.

Se incluyen, por último, en el texto legal, través de la disposición adicional segunda y de la disposición derogatoria segunda, las previsiones normativas que permitan dar respuesta a las necesidades derivadas de la operativa de los procesos de enajenación de acciones representativas de la participación de las Administraciones y entes públicos en el capital social de sociedades mercantiles.

TÍTULO PRELIMINAR

Artículo 1. *Naturaleza de los impuestos especiales.*

1. Los impuestos especiales son tributos de naturaleza indirecta que recaen sobre consumos específicos y gravan, en fase única, la fabricación, incluida la fabricación irregular, la importación, la entrada irregular y, en su caso, la introducción, en el ámbito territorial interno de determinados bienes, así como la matriculación de determinados medios de transporte, el suministro de energía eléctrica y la puesta a consumo de carbón, de acuerdo con las normas de esta Ley.

2. Tienen la consideración de impuestos especiales los Impuestos Especiales de Fabricación, el Impuesto Especial sobre la Electricidad, el Impuesto Especial sobre Determinados Medios de Transporte y el Impuesto Especial sobre el Carbón.

TÍTULO I

Impuestos especiales de fabricación

CAPÍTULO I

Disposiciones comunes

Artículo 2. *Los impuestos especiales de fabricación.*

Tienen la consideración de impuestos especiales de fabricación:

1. Los siguientes impuestos especiales sobre el alcohol y las bebidas alcohólicas:

a) El Impuesto sobre la Cerveza.
b) El Impuesto sobre el Vino y Bebidas Fermentadas.
c) El Impuesto sobre Productos Intermedios.
d) El Impuesto sobre el Alcohol y Bebidas Derivadas.

2. El Impuesto sobre Hidrocarburos
3. El Impuesto sobre las Labores del Tabaco.
4. El Impuesto sobre los Líquidos para Cigarrillos Electrónicos y otros Productos relacionados con el Tabaco.

Artículo 3. *Ambito territorial interno.*

1. Los impuestos especiales de fabricación se exigirán en todo el territorio español, a excepción de las islas Canarias, Ceuta y Melilla. No obstante, en las condiciones establecidas en la presente Ley, los Impuestos sobre la Cerveza, sobre Productos Intermedios y sobre el Alcohol y Bebidas Derivadas serán exigibles en las islas Canarias.
2. Lo dispuesto en el apartado anterior se entenderá sin perjuicio de lo establecido en Convenios y Tratados Internacionales y de los regímenes tributarios especiales por razón del territorio.

Artículo 4. *Conceptos y definiciones.*

A efectos de este título, se entenderá por:

1. "Ámbito territorial interno": El territorio en el que se exigirán los impuestos especiales de fabricación conforme a lo dispuesto en el artículo 3 de esta Ley.
2. "Ámbito territorial de la Unión no interno": El territorio de la Unión excluido el ámbito territorial interno.
3. "Autoconsumo": El consumo o utilización de los productos objeto de los impuestos especiales de fabricación efectuado en el interior de los establecimientos donde permanecen dichos productos en régimen suspensivo.
4. "Aviación privada de recreo": La realizada mediante la utilización de una aeronave, que no sea de titularidad pública, por su propietario o por la persona que pueda utilizarla, mediante arrendamiento o por cualquier otro título, para fines no comerciales y, en particular, para fines distintos del transporte de pasajeros o mercancías o de la prestación de servicios a título oneroso.
5. "Código Administrativo de Referencia": Número de referencia asignado por las autoridades competentes del Estado miembro de expedición al documento administrativo electrónico, una vez que los datos del borrador han sido validados. Las referencias a este código se harán mediante las siglas «ARC».
6. "Códigos NC": Los códigos de la nomenclatura combinada establecida por el Reglamento (CEE) n.° 2658/87, de 23 de julio de 1987. Para la determinación del ámbito objetivo de aplicación de los impuestos especiales de fabricación, serán de aplicación, con carácter general, los criterios establecidos para la clasificación de mercancías en la nomenclatura combinada y, en particular, las reglas generales para la interpretación de la nomenclatura combinada, las notas de sección y de capítulo de dicha nomenclatura, las notas explicativas del sistema armonizado de designación y codificación de mercancías del

Consejo de Cooperación Aduanera, los criterios de clasificación adoptados por dicho Consejo, y las notas explicativas de la nomenclatura combinada de la Unión Europea.

No obstante, los códigos NC a que se hace referencia en los impuestos especiales sobre el alcohol y las bebidas alcohólicas se entenderán referidos a los códigos de la nomenclatura combinada contenida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1602 de la Comisión, por el que se modifica el anexo I del Reglamento (CEE) n.° 2658/87 del Consejo relativo a la nomenclatura arancelaria y estadística y al arancel aduanero común. Los códigos NC a que hace referencia el Impuesto sobre Hidrocarburos son los del Reglamento (CE) n.° 2031/2001 de la Comisión, de 6 de agosto de 2001, por el que se modifica el anexo I del Reglamento (CEE) n.° 2658/87 del Consejo relativo a la nomenclatura arancelaria y estadística y al arancel aduanero común.

7. "Depositario autorizado": La persona o entidad a la que se refiere el apartado 4 del artículo 35 de la Ley 58/2003, de 17 de diciembre, General Tributaria, titular de una fábrica o de un depósito fiscal.

8. "Depósito de recepción": El establecimiento del que es titular un destinatario registrado que no sea ocasional donde, en el ejercicio de su profesión y en virtud de la autorización concedida por las autoridades competentes del Estado miembro de destino, pueden recibirse productos objeto de los impuestos especiales que circulen en régimen suspensivo procedentes del territorio de otro Estado miembro.

9. "Depósito fiscal": El establecimiento o la red de oleoductos o gaseoductos donde, en virtud de la autorización concedida y con cumplimiento de las condiciones y requisitos que se establezcan reglamentariamente, se almacenen, reciban, expidan y, en su caso, se transformen productos objeto de los impuestos especiales de fabricación en régimen suspensivo.

10. "Destinatario certificado": Cualquier persona o entidad a la que se refiere el apartado 4 del artículo 35 de la Ley 58/2003, de 17 de diciembre, General Tributaria, registrada ante las autoridades competentes del Estado miembro de destino con el fin de recibir productos sujetos a impuestos especiales que, en el ejercicio de la profesión de dicha persona, hayan sido despachados a consumo en el territorio de un Estado miembro y posteriormente trasladados al territorio de otro Estado miembro.

11. "Destinatario registrado": Cualquier persona o entidad a la que se refiere el apartado 4 del artículo 35 de la Ley 58/2003, de 17 de diciembre, General Tributaria, autorizada en el ejercicio de su profesión y en las condiciones que se establezcan reglamentariamente, a recibir, en un depósito de recepción del que será titular, productos sujetos a impuestos especiales que circulen en régimen suspensivo procedentes del territorio de otro Estado miembro. El destinatario registrado podrá ser autorizado, con cumplimiento de las condiciones y requisitos que se establezcan reglamentariamente, a recibir solo a título ocasional, en régimen suspensivo, una determinada expedición de productos objeto de los impuestos especiales de fabricación procedentes del territorio de otro Estado miembro. En este último caso, no será necesariamente titular de un depósito de recepción.

12. "Entrega directa": La circulación de productos objeto de los impuestos especiales en régimen suspensivo hasta un lugar de entrega directa autorizado por las autoridades competentes del Estado miembro de destino, en las condiciones que reglamentariamente se establezcan, si dicho lugar ha sido designado por el depositario autorizado en ese Estado miembro o por el destinatario registrado.

13. "Entrada irregular": La entrada en el territorio de la Unión de productos que no estén incluidos en el régimen de despacho a libre práctica con arreglo al artículo 201 del Reglamento (UE) n.° 952/2013 y con respecto a los que se haya contraído una deuda aduanera en virtud del artículo 79, apartado 1, de dicho Reglamento, o una deuda que se habría contraído si los bienes hubieran estado sometidos a derechos de aduana.

14. "Envíos garantizados": El procedimiento de circulación intracomunitaria de productos objeto de los impuestos especiales de fabricación, por los que ya se ha devengado el impuesto en el territorio del Estado miembro de origen, con destino a un destinatario certificado en el Estado miembro de destino, con las restricciones que se establecen en el artículo 63 de esta Ley en cuanto a recepciones en el ámbito territorial interno, siempre que tales productos no sean expedidos o transportados, directa o indirectamente, por el

expedidor o a cargo del mismo y que se cumplan las condiciones y requisitos que se establezcan reglamentariamente.

15. "Expedidor certificado": Cualquier persona o entidad a la que se refiere el apartado 4 del artículo 35 de la Ley 58/2003, de 17 de diciembre, General Tributaria, registrada ante las autoridades competentes del Estado miembro de expedición con el fin de enviar productos sujetos a impuestos especiales que en el ejercicio de la profesión de dicha persona hayan sido despachados a consumo en el territorio de un Estado miembro y posteriormente trasladados al territorio de otro Estado miembro.

16. "Expedidor registrado": Cualquier persona o entidad a la que se refiere el apartado 4 del artículo 35 de la Ley 58/2003, de 17 de diciembre, General Tributaria, autorizada por las autoridades competentes del Estado miembro de importación a expedir, en el ejercicio de su profesión y en las condiciones que fijen dichas autoridades, productos objeto de los impuestos especiales en régimen suspensivo solo desde el lugar de su importación en el momento de su despacho de aduana de conformidad con el artículo 201 del Reglamento (UE) n.º 952/2013.

17. "Exportación": La salida del ámbito territorial interno de productos objeto de los impuestos especiales de fabricación con destino fuera del territorio de la Unión. No obstante, no se considerará exportación la salida del territorio de la Unión de los carburantes contenidos en los depósitos normales de vehículos y contenedores especiales y utilizados en el funcionamiento de los mismos con ocasión de su circulación de salida del referido ámbito.

18. "Fábrica": El establecimiento donde, en virtud de la autorización concedida, con las condiciones y requisitos que se establezcan reglamentariamente, pueden extraerse, fabricarse, transformarse, almacenarse, recibirse y expedirse, en régimen suspensivo, productos objeto de los impuestos especiales de fabricación.

19. "Fabricación": La extracción de productos objeto de los impuestos especiales de fabricación y cualquier otro proceso por el que se obtengan dichos productos a partir de otros, incluida la transformación, tal como se define en el apartado 34 de este artículo, todo ello sin perjuicio de lo establecido en el apartado 3 del artículo 15 de esta Ley.

Tendrá la consideración de fabricación irregular la realizada sin cumplir las condiciones establecidas en esta Ley y en su normativa de desarrollo.

20. "Importación": El despacho a libre práctica de conformidad con el artículo 201 del Reglamento (UE) n.° 952/2013.

21. "Navegación marítima o aérea internacional": La realizada partiendo del ámbito territorial interno y que concluya fuera del mismo o viceversa. Asimismo, se considera navegación marítima internacional la realizada por buques afectos a la navegación en alta mar que se dediquen al ejercicio de una actividad industrial, comercial o pesquera, distinta del transporte, siempre que la duración de la navegación, sin escala, exceda de cuarenta y ocho horas.

22. "Navegación privada de recreo": La realizada mediante la utilización de una embarcación, que no sea de titularidad pública, por su propietario o por la persona que pueda utilizarla, mediante arrendamiento o por cualquier otro título, para fines no comerciales y, en particular, para fines distintos del transporte de pasajeros o mercancías o de la prestación de servicios a título oneroso.

23. "Productos de avituallamiento": Las provisiones de a bordo, los combustibles, carburantes, lubricantes y demás aceites de uso técnico.

24. "Productos objeto de los impuestos especiales de fabricación": Los productos incluidos en el ámbito objetivo de cada uno de dichos impuestos.

25. "Provisiones de a bordo": Los productos destinados exclusivamente al consumo de la tripulación y los pasajeros.

26. "Régimen suspensivo": El régimen fiscal, consistente en la suspensión de impuestos especiales, aplicable a la fabricación, transformación, tenencia, almacenamiento o circulación de productos objeto de los impuestos especiales.

27. "Representante fiscal": La persona o entidad designada por un expedidor dentro del sistema de ventas a distancia, establecido en el territorio de otro Estado miembro de la Unión y autorizada por la Administración Tributaria española, previo cumplimiento de los requisitos que se establezcan reglamentariamente, para garantizar el pago, así como para

efectuarlo posteriormente, en lugar del expedidor, de los impuestos especiales de fabricación correspondientes a los productos expedidos por el expedidor que representa.

28. "Terceros países": Todo Estado o territorio al que no se le apliquen los Tratados.

29. "Terceros territorios":

a) Los siguientes territorios comprendidos en el territorio aduanero de la Unión:

1.° En el Reino de España: Islas Canarias.

2.° Los territorios franceses a que se refieren los artículos 349 y 355, apartado 1, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

3.° En la República de Finlandia: Islas Aland.

b) Los siguientes territorios no comprendidos en el territorio aduanero de la Unión:

1.° En la República Federal de Alemania: Isla de Heligoland y el territorio de Büsingen.

2.° En el Reino de España: Ceuta y Melilla.

3.° En la República Italiana: Livigno.

c) Los territorios comprendidos en el ámbito de aplicación del artículo 355, apartado 3, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

30. "Territorio de un Estado miembro": El territorio de uno de los Estados miembros a los que son aplicables los Tratados, conforme a lo previsto en los artículos 349 y 355 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, salvedad hecha de terceros territorios.

31. "Territorio de la Unión": Los territorios de los Estados miembros.

32. “Tiendas libres de impuestos”: Establecimientos situados en el recinto de un aeropuerto o de un puerto, en la zona bajo control aduanero destinada al embarque, tránsito o llegada del viajero una vez superado el control de seguridad y/o el control de pasaporte para su acceso, ubicados en el territorio español peninsular o en las Islas Baleares que, cumpliendo los requisitos establecidos reglamentariamente, efectúen entregas de bebidas alcohólicas o de labores del tabaco o de líquidos para cigarrillos electrónicos, o de las bolsas de nicotina, o de otros productos de nicotina, libres de impuestos, a viajeros que los transporten como equipaje personal, en un vuelo o travesía marítima, con destino a un tercer país o a un territorio tercero.

Los establecimientos a que se refiere el párrafo anterior no podrán efectuar entregas de cerveza, productos intermedios y bebidas derivadas, libres de impuestos, a viajeros que las transporten como equipaje personal con destino a las Islas Canarias.

También se consideran tiendas libres de impuestos los establecimientos situados en el recinto de un aeropuerto o de un puerto de las Islas Canarias que, cumpliendo los requisitos establecidos reglamentariamente, efectúen entregas de cerveza, productos intermedios y bebidas derivadas a viajeros que las transporten como equipaje personal, en un vuelo o en una travesía marítima, con destino fuera del ámbito territorial interno.

Se asimilarán a entregas de productos efectuadas por tiendas libres de impuestos las efectuadas a bordo de una aeronave o de un buque durante un vuelo o una travesía marítima de las señaladas en los párrafos anteriores.

33. "Transformación": Cualquier proceso de fabricación por el que se obtengan productos objeto de los impuestos especiales de fabricación a partir, total o parcialmente, de otros productos que también lo son y en el que concurra alguna de las siguientes circunstancias:

a) El producto de partida y el producto obtenido se incluyen en ámbitos objetivos de impuestos especiales de fabricación diferentes.

b) El producto de partida y el producto obtenido se incluyen en el ámbito objetivo del mismo impuesto especial de fabricación, pero el epígrafe o tipo impositivo aplicable es diferente.

c) El producto de partida y el producto obtenido se incluyen en el ámbito objetivo del mismo impuesto especial de fabricación y en el mismo epígrafe o tipo impositivo aplicable, pero, como resultado del proceso, la cantidad de producto obtenido es mayor que la cantidad empleada de producto de partida.

d) Se trate de una operación de desnaturalización o de adición de trazadores o marcadores.

34. "Ventas a distancia": Sistema de circulación intracomunitaria de productos objeto de impuestos especiales de fabricación por los que ya se ha devengado el impuesto en el territorio de un Estado miembro de origen, que sean adquiridos por una persona distinta de un depositario autorizado, un destinatario registrado o un destinatario certificado establecida en otro Estado miembro, y que no ejerza actividades económicas independientes en relación con dichos productos, con las restricciones que se establecen en el artículo 63 de esta Ley, siempre que tales productos sean expedidos o transportados, directa o indirectamente, por un expedidor que ejerza una actividad económica independiente o por cuenta de este, y que se cumplan las condiciones y requisitos que se establezcan reglamentariamente.

Artículo 5. *Hecho imponible.*

1. Están sujetas a los impuestos especiales de fabricación, la fabricación, la importación o la entrada irregular de los productos objeto de dichos impuestos dentro del territorio de la Unión.

2. Lo dispuesto en el apartado anterior será de aplicación respecto de los productos que se encuentran en el ámbito territorial interno de cada uno de los impuestos.

3. Lo establecido en los apartados anteriores se entiende sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 23, 40 y 64 bis de esta ley.

Artículo 6. *Supuestos de no sujeción.*

No están sujetas en concepto de fabricación o importación:

1. Las pérdidas parciales debidas a la naturaleza de los productos objeto de los impuestos especiales de fabricación, acaecidas en régimen suspensivo durante los procesos de fabricación, transformación, tenencia, almacenamiento y transporte, siempre que, de acuerdo con las normas que reglamentariamente se establezcan, no excedan de los porcentajes fijados y se cumplan las condiciones establecidas al efecto.

No obstante, no serán de aplicación los porcentajes reglamentarios a las pérdidas parciales debidas a la naturaleza de los productos objeto de los impuestos especiales de fabricación, acaecidas en régimen suspensivo durante una circulación intracomunitaria, cuando las autoridades competentes prueben la existencia de fraude o irregularidad.

Se entiende por irregularidad toda situación que se produzca durante la circulación de productos sujetos a impuestos especiales en régimen suspensivo, excepto las mencionadas en este apartado y en el siguiente, debido a la cual una circulación, o parte de esta, de productos sujetos a impuestos especiales, no haya finalizado conforme a lo previsto reglamentariamente.

2. La destrucción total o la pérdida irremediable, total o parcial, de productos objeto de los impuestos especiales de fabricación, acaecidas en régimen suspensivo, por caso fortuito o de fuerza mayor, cuando no excedan de los porcentajes que se fijen reglamentariamente o, cuando excediendo de los mismos, se haya probado su existencia ante la Administración tributaria, por cualquiera de los medios de prueba admisibles en derecho.

3. La destrucción total o pérdida irremediable, total o parcial, de los productos objeto de los impuestos especiales de fabricación como consecuencia de la autorización de las autoridades competentes del Estado miembro en el que dicha destrucción o pérdida se haya producido, siempre que los productos se encuentren en régimen suspensivo. Se considerará que los productos han sido destruidos totalmente o han sufrido una pérdida irremediable cuando no puedan utilizarse como productos sujetos a impuestos especiales y se demuestre a satisfacción de las autoridades competentes del Estado miembro en que se hayan producido o detectado.

Artículo 7. *Devengo.*

1. Sin perjuicio de lo establecido en los artículos 23, 28, 37, 40 y 64 quater de esta ley, el Impuesto se devengará:

a) En los supuestos de fabricación, en el momento de la salida de los productos objeto de los impuestos especiales de fabricación de la fábrica o depósito fiscal o en el momento de su autoconsumo.

No obstante, se efectuará en régimen suspensivo la salida de los citados productos de fábrica o depósito fiscal cuando se destinen:

1.° Directamente a otras fábricas, depósitos fiscales, a una entrega directa, a un destinatario registrado o a la exportación.

2.° A la fabricación de productos que no sean objeto de los impuestos especiales de fabricación con destino a la exportación, siempre que se cumplan las condiciones que reglamentariamente se establezcan.

3.° A uno de los destinatarios a los que se refiere el artículo 16.1, letra a), apartado iv), de la Directiva (UE) 2020/262 del Consejo, de 19 de diciembre de 2019, por la que se establece el régimen general de los impuestos especiales.

4.° A la aduana de salida, cuando se prevea con arreglo al artículo 329, apartado 5, del Reglamento de Ejecución (UE) n.° 2015/2447, que sea al mismo tiempo la aduana de partida para el régimen de tránsito externo cuando así se prevea en virtud del artículo 189, apartado 4, del Reglamento Delegado (UE) n.° 2015/2446. En este supuesto el régimen suspensivo finalizará cuando los productos sean incluidos en el régimen de tránsito externo.

b) En los supuestos de importación, en el momento de su despacho de aduana de conformidad con el artículo 201 del Reglamento (UE) n.° 952/2013. No obstante, cuando los productos importados se destinen directamente a su introducción en una fábrica o un depósito fiscal, a una entrega directa, cuando circulen con destino a un destinatario registrado, a un lugar donde se produzca la salida del territorio de la Unión de los productos sujetos a impuestos especiales o a uno de los destinatarios, situados en el ámbito territorial de la Unión no interno, a los que se refiere el artículo 16.1, letra a), apartado iv), de la Directiva (UE) 2020/262 del Consejo, de 19 de diciembre de 2019, o a la aduana de salida, cuando se prevea con arreglo al artículo 329, apartado 5, del Reglamento de Ejecución (UE) n.° 2015/2447, que sea al mismo tiempo la aduana de partida para el régimen de tránsito externo cuando así se prevea en virtud del artículo 189, apartado 4, del Reglamento Delegado (UE) n.° 2015/2446, la importación se efectuará en régimen suspensivo.

c) En los supuestos de expediciones con destino a un destinatario registrado, en el momento de la recepción por este de los productos en el lugar de destino.

d) En los supuestos de entregas directas, el devengo se producirá en el momento de la recepción de los productos sujetos en el lugar de su entrega directa.

e) En el momento de producirse las pérdidas distintas de las que originan la no sujeción al impuesto o, en caso de no conocerse este momento, en el de la comprobación de tales pérdidas, en los supuestos de tenencia, almacenamiento o circulación en régimen suspensivo de los productos objeto de los impuestos especiales de fabricación.

f) En los supuestos de ventas a distancia, en el momento de la entrega de los productos al destinatario.

g) En los supuestos de expediciones con destino a un destinatario certificado, en el momento de la recepción por este de los productos en el lugar de destino.

h) En el supuesto de irregularidades en la circulación en régimen suspensivo, en la fecha de inicio de la circulación, salvo que se pruebe cuándo fue cometida, en cuyo caso este será el momento del devengo.

i) En el supuesto de irregularidades en la circulación intracomunitaria de productos sujetos a impuestos especiales de fabricación con el impuesto devengado en otro Estado miembro, en el momento de su comisión y, de no conocerse, en el momento de su descubrimiento.

j) En el supuesto de no justificación del destino o uso indebido en la circulación de productos objeto de los impuestos especiales de fabricación que se han beneficiado de una exención o de la aplicación de un tipo reducido en razón de su destino, en el momento de su entrega al destinatario facultado para recibirlos, salvo prueba fehaciente de la fecha en la que se ha procedido a su uso indebido, en cuyo caso este será el momento del devengo. Cuando la entrega de estos productos fuese a un destinatario no facultado para recibirlos, en el momento de inicio de la circulación.

k) En los supuestos a los que se refiere la letra h) del apartado 2 del artículo 8 de esta Ley, en el momento del devengo que corresponda de acuerdo con los apartados anteriores;

en caso de no conocerse ese momento, en la fecha de adquisición o inicio de la posesión de los productos por el obligado y, en su defecto, el momento de su descubrimiento.

l) En los supuestos de entrada irregular en el territorio de la Unión, en el momento del nacimiento de la deuda aduanera, a menos que la deuda aduanera se extinga en virtud del artículo 124, apartado 1, letras e), f), g) o k), del Reglamento (UE) n.° 952/2013.

m) En los supuestos de expediciones desde el territorio de otro Estado miembro con destino a los destinatarios a los que se refiere el artículo 16.1, letra a), apartado iv), de la Directiva 2020/262 del Consejo, de 19 de diciembre de 2019, en el momento de su recepción.

n) En los supuestos de fabricación irregular, en el momento en el que se tenga constancia de la obtención de los productos objeto de los impuestos especiales de fabricación.

2. No obstante lo establecido en la letra a) del apartado 1 de este artículo, cuando los productos salidos de fábrica o depósito fiscal, fuera del régimen suspensivo, no hayan podido ser entregados al destinatario, total o parcialmente, por causas ajenas al depositario autorizado expedidor, los productos podrán volver a introducirse en los establecimientos de salida, siempre que se cumplan las condiciones que se establezcan reglamentariamente, considerándose que no se produjo el devengo del impuesto con ocasión de la salida.

3. No obstante lo establecido en los apartados anteriores de este artículo, cuando la salida del gas natural de las instalaciones consideradas fábricas o depósitos fiscales se produzca en el marco de un contrato de suministro de gas natural efectuado a título oneroso, el devengo del Impuesto sobre Hidrocarburos se producirá en el momento en que resulte exigible la parte del precio correspondiente al gas natural suministrado en cada período de facturación. Lo anterior no será de aplicación cuando el gas natural sea enviado a otra fábrica, depósito fiscal o destinatario registrado, ni cuando el suministro se realice por medios diferentes a tuberías fijas.

Para la aplicación de lo previsto en la letra a) del apartado 1 de este artículo, en relación con los suministros de gas natural distintos de aquellos a los que se refiere el párrafo anterior, los sujetos pasivos podrán considerar que el conjunto del gas natural suministrado durante períodos de hasta sesenta días consecutivos ha salido de fábrica o depósito fiscal el primer día del mes natural siguiente a la conclusión del referido período.

Artículo 8. *Obligados tributarios.*

1. A los efectos de esta Ley tendrán la consideración de obligados tributarios las personas físicas o jurídicas y entidades a las que la misma impone el cumplimiento de obligaciones tributarias.

2. Son sujetos pasivos en calidad de contribuyentes:

a) Los depositarios autorizados en los supuestos en que el devengo se produzca a la salida de una fábrica o depósito fiscal, o con ocasión del autoconsumo.

b) El declarante, como se define en el artículo 5, punto 15, del Reglamento (UE) n.° 952/2013, o cualquier otra persona, a que se refiere el artículo 77, apartado 3, de dicho Reglamento, cuando el devengo se produzca con motivo de una importación.

c) Los destinatarios registrados en relación con el impuesto devengado a la recepción de los productos.

d) Los destinatarios certificados en relación con el impuesto devengado con ocasión de la recepción de los productos a ellos destinados.

e) Los depositarios autorizados y los destinatarios registrados en los supuestos de entregas directas.

f) Cualquier persona que realice o que participe en la entrada irregular de mercancías en el territorio de la Unión.

g) Cualquier persona que realice o que participe en la fabricación irregular de productos objeto de los impuestos especiales de fabricación.

h) Quienes posean, almacenen, utilicen, comercialicen o transporten productos objeto de los impuestos especiales de fabricación, fuera de los casos previstos en el artículo 16 de esta Ley, cuando no acrediten que tales impuestos han sido satisfechos con arreglo a las disposiciones aplicables del Derecho de la Unión y de la legislación nacional.

3. Son sujetos pasivos, en calidad de sustitutos del contribuyente, los representantes fiscales a que se refiere el apartado 27 del artículo 4 de esta Ley.

También son sujetos pasivos, en calidad de sustitutos del contribuyente, quienes realicen los suministros de gas natural a título oneroso en el supuesto previsto en el párrafo primero del apartado 3 del artículo 7 de esta Ley.

4. Los depositarios autorizados estarán obligados al pago de la deuda tributaria en relación con los productos expedidos en régimen suspensivo a cualquier Estado miembro, que no hayan sido recibidos por el destinatario. A tal efecto prestarán una garantía en la forma y cuantía que se establezca reglamentariamente, con validez en toda la Unión Europea. Asimismo, los obligados tributarios de otros Estados miembros que presten en ellos la correspondiente garantía estarán obligados al pago en España de la deuda tributaria correspondiente a las irregularidades en la circulación intracomunitaria que se produzcan en el ámbito territorial interno respecto de los bienes expedidos por aquellos.

Cuando el depositario autorizado y el transportista hubiesen acordado compartir la responsabilidad a que se refiere este apartado, la Administración Tributaria podrá dirigirse contra dicho transportista a título de responsable solidario.

La responsabilidad cesará una vez que se pruebe que el destinatario se ha hecho cargo de los productos o que se ha realizado la exportación.

5. En los supuestos de importaciones, responderán solidariamente del pago del impuesto las personas físicas o jurídicas y entidades que resulten obligadas solidariamente al pago de la deuda aduanera de acuerdo con la normativa vigente sobre la materia.

6. En los supuestos de irregularidades a que se refiere el artículo 17 de esta Ley, responderán solidariamente del pago del impuesto las personas físicas o jurídicas y entidades obligadas a garantizarlo según la modalidad de circulación intracomunitaria en que se hayan producido las irregularidades.

7. En los supuestos de irregularidades en relación con la circulación y la justificación del uso o destino dado a los productos objeto de los impuestos especiales de fabricación que se han beneficiado de una exención o de la aplicación de un tipo reducido en razón de su destino, estarán obligados al pago del Impuesto y de las sanciones que pudieran imponerse los expedidores, en tanto no justifiquen la recepción de los productos por el destinatario facultado para recibirlos; a partir de tal recepción, la obligación recaerá sobre los destinatarios.

8. Cuando existan varios deudores para una misma deuda de impuestos especiales, estarán obligados al pago de dicha deuda con carácter solidario.

9. Los expedidores registrados estarán obligados al pago de la deuda tributaria en relación con los productos expedidos en régimen suspensivo que no hayan sido recibidos por el destinatario. La responsabilidad cesará una vez que se pruebe que el destinatario se ha hecho cargo de los productos o que se ha realizado la exportación.

Artículo 9. *Exenciones.*

1. Sin perjuicio de lo establecido en los artículos 21, 23, 42, 51, 61 y 64 octies de esta ley, estarán exentas, en las condiciones que reglamentariamente se establezcan, la fabricación e importación de productos objeto de los impuestos especiales de fabricación que se destinen:

a) A ser entregados en el marco de las relaciones diplomáticas o consulares.

b) A organizaciones internacionales reconocidas como tales en España y a los miembros de dichas organizaciones, dentro de los límites y en las condiciones que se determinen en los convenios internacionales constitutivos de dichas organizaciones o en los acuerdos de sede.

c) A las fuerzas armadas de cualquier Estado, distinto de España, que sea parte del Tratado del Atlántico Norte y a las fuerzas armadas a que se refiere el artículo 1 de la Decisión 90/6407/CEE para uso de dichas fuerzas o del personal civil a su servicio o para el abastecimiento de sus comedores y cantinas.

d) Al consumo en el marco de un acuerdo celebrado con países terceros u organizaciones internacionales, siempre que dicho acuerdo se admita o autorice en materia de exención del Impuesto sobre el Valor Añadido.

e) Al avituallamiento de los buques siguientes excluidos, en todo caso, los que realicen navegación privada de recreo:

1º. Los que realicen navegación marítima internacional.
2º. Los afectos al salvamento o la asistencia marítima, con exclusión del suministro de provisiones de a bordo, cuando la duración de su navegación, sin escala, no exceda de cuarenta y ocho horas.

f) Al avituallamiento de aeronaves que realicen navegación aérea internacional distinta de la aviación privada de recreo.
g) A las fuerzas armadas de cualquier Estado miembro distinto de España, para uso de dichas fuerzas o del personal civil a su servicio, o para el abastecimiento de sus comedores o cantinas, siempre que dichas fuerzas estén afectadas a un esfuerzo de defensa realizado para llevar a cabo una actividad de la Unión en el ámbito de la política común de seguridad y defensa.

2. Reglamentariamente podrá establecerse que las exenciones a que se refiere el apartado anterior se concedan mediante la devolución de los impuestos previamente satisfechos, así como que la cuota a devolver se determine como un porcentaje del precio de adquisición, en función de los valores alcanzados por tales cuotas y precios en períodos anteriores.

Artículo 10. *Devoluciones.*

1. Sin perjuicio de lo establecido en los artículos 9, 17, 22, 23, 40, 43, 52, 62 y 64 nonies de esta ley, tendrán derecho a la devolución de los impuestos especiales de fabricación, en las condiciones que reglamentariamente se establezcan:

a) Los exportadores de productos objeto de estos impuestos, o de otros productos que, aun no siéndolo, contengan otros que sí lo sean, por las cuotas previamente satisfechas correspondientes a los productos exportados.
b) Los exportadores de productos que no sean objeto de estos impuestos ni los contengan, pero en los que se hubieran consumido para su producción, directa o indirectamente, otros que sí lo sean, por las cuotas que se pruebe haber satisfecho previamente, mediante repercusión o incorporadas en los precios de los productos empleados, correspondientes a los productos exportados. En ningún caso originarán derecho a devolución los productos empleados como combustibles o carburantes.
c) Los empresarios que introduzcan productos objeto de los impuestos especiales de fabricación por los que se hubiera devengado el impuesto dentro del ámbito territorial interno, en una fábrica o en un depósito fiscal, con el fin de ser posteriormente enviados a otro Estado miembro de la Unión Europea. La devolución abarcará a las cuotas correspondientes a los productos introducidos y queda condicionada a que se acredite la recepción en el Estado de destino de acuerdo con las normas que regulan la circulación intracomunitaria en régimen suspensivo.
d) Los expedidores certificados que entreguen productos objeto de los impuestos especiales de fabricación por los que se hubiera devengado el impuesto dentro del ámbito territorial interno a destinatarios certificados en otro Estado miembro de la Unión Europea. La devolución se extenderá a las cuotas correspondientes a los productos entregados y quedará condicionada al pago del impuesto en el Estado miembro de destino.
e) Los empresarios que envíen o transporten, directa o indirectamente, ellos mismos o por su cuenta, productos objetos de los impuestos especiales de fabricación por los que ya se hubiera devengado el impuesto dentro del ámbito territorial interno, con destino a personas domiciliadas en otro Estado miembro, en el ámbito del sistema de circulación intracomunitaria de ventas a distancia. La devolución se extenderá a las cuotas correspondientes a los productos enviados o transportados y queda condicionada al pago del impuesto en el Estado de destino. Si los productos se enviaran desde una fábrica o depósito fiscal, la devolución podrá efectuarse mediante el procedimiento simplificado de compensación automática que se establezca reglamentariamente.

2. En todos los supuestos de devolución reconocidos en esta Ley, el importe de las cuotas que se devuelvan será el mismo que el de las cuotas soportadas. No obstante,

cuando no fuera posible determinar exactamente tal importe, las cuotas se determinarán aplicando el tipo vigente tres meses antes de la fecha en que se realiza la operación que origina el derecho a la devolución.

3. La devolución del impuesto, en todos los supuestos contemplados en esta Ley, podrá autorizarse con carácter provisional. Las liquidaciones provisionales se convertirán en definitivas como consecuencia de la comprobación efectuada por la Inspección o bien cuando no hubieran sido comprobadas dentro del plazo de cinco años, contados a partir de la fecha en que se realiza la operación que origina el derecho a la devolución.

Artículo 11. *Ultimación del régimen suspensivo.*

Sin perjuicio de lo establecido en los artículos 23, 28 y 37, el régimen suspensivo se ultima, siempre que se cumplan las condiciones que se establezcan reglamentariamente:

a. Por la realización de cualquiera de los supuestos que originan el devengo del impuesto.

b. Mediante la exportación de los productos.

Artículo 12. *Determinación de las bases.*

1. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 40 de esta Ley, la determinación de las bases imponibles se efectuará en régimen de estimación directa.

2. La estimación indirecta de bases imponibles será aplicable a los supuestos y en la forma previstos en el artículo 50 de la Ley General Tributaria.

Artículo 13. *Tipos impositivos.*

1. Los tipos impositivos aplicables serán los vigentes en el momento del devengo.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, en los supuestos a que se refiere el artículo 17.A).2 de esta Ley, el tipo aplicable será el vigente en el momento del envío de los productos.

Artículo 14. *Repercusión.*

1. Los sujetos pasivos deberán repercutir el importe de las cuotas devengadas sobre los adquirentes de los productos objeto de los impuestos especiales de fabricación, quedando éstos obligados a soportarlas.

En los suministros de gas natural efectuados en los términos del artículo 50.4 de la Ley, los sujetos pasivos que hayan repercutido el importe de las cuotas devengadas en función de un porcentaje provisional comunicado por el consumidor final, deberán regularizar el importe de las cuotas repercutidas conforme al porcentaje definitivo de destino del gas natural, una vez conocido, mediante el procedimiento que se establezca reglamentariamente.

2. Cuando la fabricación, la transformación o el almacenamiento en régimen suspensivo se realicen por cuenta ajena, el sujeto pasivo deberá repercutir el importe de las cuotas devengadas sobre aquel para el que realiza la operación.

3. No procederá la repercusión de las cuotas resultantes en los supuestos de liquidación que sean consecuencia de actas de inspección y en los de estimación indirecta de bases.

4. Los sujetos pasivos de los impuestos especiales de fabricación que hayan efectuado el ingreso de las correspondientes cuotas tributarias, gozarán de los mismos derechos y garantías que a la Hacienda Pública reconocen los artículos 77 y 79 de la Ley General Tributaria, frente a los obligados a soportar la repercusión de dichas cuotas tributarias y por el importe de estas integrado en los créditos vencidos y no satisfechos por tales obligados.

Artículo 15. *Fabricación, transformación y tenencia.*

1. La fabricación de productos objeto de impuestos especiales de fabricación se realizará en fábricas, en régimen suspensivo.

2. No obstante lo establecido en el apartado anterior, podrán efectuarse dentro de los depósitos fiscales las operaciones de desnaturalización o de adición de trazadores o

marcadores, así como aquellas otras operaciones de transformación que se determinen reglamentariamente.

3. No obstante lo establecido en los apartados anteriores, podrán efectuarse fuera de fábricas y depósitos fiscales, sin tener la consideración de fabricación a efectos de esta Ley, operaciones de transformación a partir de productos objeto de los impuestos especiales de fabricación por los que ya se haya devengado el impuesto, siempre que la suma de las cuotas correspondientes a los productos utilizados no sea inferior a la que correspondería al producto obtenido.

4. Las actividades de fabricación, transformación, manipulación, almacenamiento o venta de los productos objeto de los impuestos especiales de fabricación, así como los establecimientos donde éstas se realicen, podrán ser sometidas a intervención de carácter permanente.

5. Sin perjuicio de lo establecido en la letra c) del apartado 1 del artículo 10, en la letra c) del artículo 22, en el apartado 3 del artículo 40, en la letra d) del artículo 52, en la letra b) del artículo 62, y en la letra b) del artículo 64 nonies, en aquellos supuestos de reintroducción de productos en el establecimiento de origen que no hayan podido ser entregados al destinatario por causas ajenas al depositario autorizado expedidor y en aquellos casos en los que se produzca el cese de actividad del establecimiento donde los productos se encuentren con aplicación de una exención, no se permitirá la entrada en las fábricas y los depósitos fiscales de productos objeto de los impuestos especiales de fabricación por los que ya se hubiera devengado el impuesto.

6. Las diferencias en menos, tanto en primeras materias como en productos acabados, que excedan de los porcentajes que se establezcan reglamentariamente, que resulten en las fábricas y depósitos fiscales, tendrán la consideración, a efectos de esta Ley, salvo prueba en contrario, de productos fabricados y salidos de fábrica o depósito fiscal, o autoconsumidos en dichos establecimientos.

7. La circulación y tenencia de productos objeto de los impuestos especiales de fabricación, con fines comerciales, deberá estar amparada por los documentos establecidos reglamentariamente que acrediten haberse satisfecho el impuesto en España o encontrarse en régimen suspensivo, al amparo de una exención o de un sistema de circulación intracomunitaria o interna con impuesto devengado, sin perjuicio de lo establecido en el apartado 3 del artículo 44.

Respecto de la acreditación del pago del impuesto en España, el requisito anterior no se considerará cumplido cuando la Administración tributaria acredite que el impuesto correspondiente no ha sido ingresado en la Hacienda Pública.

8. Con objeto de determinar que los productos a que se refiere el apartado 7 de este artículo y el apartado 1 del artículo 16 están destinados a fines comerciales, se tendrán en cuenta, entre otros, los siguientes elementos:

a) condición mercantil del tenedor de los productos sujetos a impuestos especiales y motivos por los que los tiene en su poder;

b) lugar en que se encuentran dichos productos sujetos a impuestos especiales o, en su caso, modo de transporte utilizado;

c) todo documento referente a los productos sujetos a impuestos especiales;

d) naturaleza de los productos sujetos a impuestos especiales;

e) cantidad de productos sujetos a impuestos especiales.

9. Para la aplicación de la letra e) del apartado anterior, se considerará que los productos se tienen con fines comerciales, salvo prueba en contrario, cuando las cantidades excedan de las siguientes:

a) Labores de tabaco:

1.º Cigarrillos, 800 unidades.
2.º Cigarritos, 400 unidades.
3.º Cigarros, 200 unidades.
4.º Las restantes labores del tabaco, 1 kilogramo.

b) Bebidas alcohólicas:

1.º Bebidas derivadas, 10 litros.

2.º Productos intermedios, 20 litros.
3.º Vinos y bebidas fermentadas, 90 litros.
4.º Cervezas, 110 litros.

c) Impuesto sobre los Líquidos para Cigarrillos Electrónicos y otros Productos relacionados con el Tabaco.

1.º Líquidos para cigarrillos electrónicos: 40 mililitros.
2.º Bolsas de nicotina: 400 unidades.
3.º Otros productos de nicotina: 500 gramos.

10. Con respecto a los productos objeto del Impuesto sobre Hidrocarburos, se considerará que se tienen con fines comerciales siempre que el transporte de dichos productos se efectúe mediante formas atípicas realizadas por particulares o por cuenta de estos. Se considerarán formas de transporte atípicas el transporte de carburantes que no se realice dentro del depósito de los vehículos ni en bidones de emergencia adecuados, así como el transporte de combustibles líquidos que no se realice en camiones cisterna utilizados por cuenta de operadores económicos.

11. Cuando no se justifique el uso o destino dado a los productos objeto de los impuestos especiales de fabricación por los que se ha aplicado una exención o un tipo impositivo reducido en razón de su destino, se considerará que tales productos se han utilizado o destinado en fines para los que no se establece en esta Ley beneficio fiscal alguno.

Artículo 16. *Circulación intracomunitaria.*

1. Los productos objeto de los impuestos especiales de fabricación, adquiridos por particulares en el territorio de otro Estado miembro, dentro del territorio de la Unión, en el que se ha satisfecho el impuesto vigente en el mismo, para satisfacer sus propias necesidades y transportados por ellos mismos, no estarán sometidos al impuesto vigente en el ámbito territorial interno y su circulación y tenencia por dicho ámbito no estará sujeta a condición alguna, siempre que no se destinen a fines comerciales.

2. La destrucción total o pérdida irremediable, total o parcial, de los productos sujetos a impuestos especiales, durante su transporte en el territorio de un Estado miembro distinto del Estado miembro en que se ha producido el devengo, por caso fortuito o fuerza mayor, o bien como consecuencia de la autorización de las autoridades competentes de dicho Estado miembro para destruir dichos productos, no producirá el devengo de los impuestos especiales en dicho Estado miembro.

Los productos se considerarán totalmente destruidos o perdidos de forma irremediable cuando ya no puedan utilizarse como productos sujetos a impuestos especiales.

En caso de pérdida parcial debida a la naturaleza de los productos que se produzca durante su transporte en el territorio de un Estado miembro distinto del Estado miembro en que se haya producido el devengo, el impuesto especial no será exigible en dicho Estado miembro cuando la cuantía de la pérdida se sitúe por debajo del porcentaje reglamentario establecido, a menos que las autoridades competentes del Estado miembro prueben la existencia de fraude o de irregularidad.

3. Con independencia de los supuestos contemplados en el apartado 1 anterior, los productos objeto de impuestos especiales de fabricación con origen o destino en el territorio de otro Estado miembro circularán dentro del ámbito territorial interno, con cumplimiento de los requisitos que reglamentariamente se establezcan, al amparo de alguno de los siguientes procedimientos:

a) En régimen suspensivo entre fábricas o depósitos fiscales.
b) En régimen suspensivo con destino a un destinatario registrado.
c) En régimen suspensivo desde un establecimiento del que es titular un depositario autorizado a todo lugar de salida del territorio de la Unión tal como está definido en el apartado 31 del artículo 4 de esta Ley.
d) En régimen suspensivo desde el establecimiento de un depositario autorizado establecido en el territorio de un Estado miembro distinto del de la sede del beneficiario, a los destinos a los que se refiere el artículo 11.1 de la Directiva 2020/262 del Consejo, de 19

de diciembre de 2019, por la que se establece el régimen general de los impuestos especiales.

e) En régimen suspensivo desde el establecimiento del que es titular un depositario autorizado a la aduana de salida, cuando se prevea con arreglo al artículo 329, apartado 5, del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/2447, que sea al mismo tiempo la aduana de partida para el régimen de tránsito externo cuando así se prevea en virtud del artículo 189, apartado 4, del Reglamento Delegado (UE) n.° 2015/2446. En este supuesto el régimen suspensivo finalizará cuando los productos sean incluidos en el régimen de tránsito externo.

f) En régimen suspensivo desde el lugar de importación, expedidos por un expedidor registrado, a un lugar en el que se haya autorizado la recepción de productos en este régimen. A efectos del presente artículo se entenderá por «lugar de importación» el sitio en el que los productos se despachen a libre práctica con arreglo al artículo 201 del Reglamento (UE) n° 952/2013.

g) En régimen suspensivo, desde el establecimiento de un depositario autorizado a un lugar de entrega directa.

h) Fuera de régimen suspensivo, con destino a un destinatario certificado.

i) Fuera de régimen suspensivo, dentro del sistema de ventas a distancia.

4. La circulación intracomunitaria en régimen suspensivo se realizará únicamente si tiene lugar al amparo de un documento administrativo electrónico tramitado de acuerdo con los requisitos que reglamentariamente se establezcan, sin perjuicio del inicio de la circulación en un documento de acompañamiento de emergencia en caso de indisponibilidad del sistema informatizado y con cumplimiento de las condiciones fijadas reglamentariamente.

Artículo 17. *Irregularidades en la circulación intracomunitaria.*

Si en el curso de una circulación entre el territorio de dos Estados miembros, o entre el territorio de un Estado miembro y un tercer país o territorio tercero a través del territorio de otro Estado miembro, una expedición de productos objeto de impuestos especiales de fabricación, o parte de ella, no es recibida por el destinatario de los productos en el territorio de la Unión o no abandona efectivamente el territorio de la Unión, si su destino era la exportación, por causas distintas a las que dan lugar a la no sujeción a estos impuestos, de acuerdo con lo establecido en el artículo 6 o en el artículo 16, apartados 1 y 2, de esta Ley, se considerará producida una irregularidad.

A) Circulación en régimen suspensivo.

1. En el caso de que, en el curso de una circulación intracomunitaria de productos objeto de impuestos especiales de fabricación en régimen suspensivo:

a) Se produzca una irregularidad en el ámbito territorial interno que dé lugar al devengo de los impuestos especiales de fabricación, dichos impuestos serán exigibles por la Administración Tributaria española.

b) Se produzca una irregularidad que dé lugar al devengo de los impuestos especiales de fabricación, no sea posible determinar el Estado miembro en que se produjo y se detecte en el ámbito territorial interno, se considerará que la irregularidad se ha producido en dicho ámbito territorial y en el momento en que se ha observado, y los impuestos especiales serán exigibles por la Administración Tributaria española.

2. Cuando los productos sujetos a impuestos especiales que circulen en régimen suspensivo desde el ámbito territorial interno no hayan llegado a destino y no se haya observado durante la circulación irregularidad alguna que entrañe el devengo de los impuestos especiales, se considerará que se ha producido una irregularidad en el Estado miembro de expedición, y los impuestos especiales serán exigibles por la Administración Tributaria española excepto si, en un plazo de cuatro meses a partir del inicio de la circulación, se aporta la prueba, a satisfacción de dicha Administración, de que los productos han sido entregados al destinatario o que la irregularidad ha tenido lugar fuera del ámbito territorial interno.

3. En los supuestos contemplados en las letras a) y b) del apartado 1 anterior, la Administración Tributaria española informará, en su caso, a las autoridades competentes del Estado miembro de expedición.

4. No obstante, si, en los supuestos contemplados en la letra b) del apartado 1 o en el apartado 2 anteriores, antes de la expiración de un período de tres años, a contar desde la fecha de comienzo de la circulación, llegara a determinarse el Estado miembro, distinto de España, en el que se ha producido realmente la irregularidad, los impuestos especiales serán exigibles por dicho Estado miembro. En ese caso, la Administración Tributaria española procederá a la devolución de los impuestos especiales percibidos, una vez que se aporten pruebas de la percepción de tales impuestos en el Estado miembro en el que realmente se produjo la irregularidad.

5. Si, en supuestos similares a los que se ha hecho referencia en la letra b) del apartado 1 o en el apartado 2 anteriores, habiéndose presumido que una irregularidad ha tenido lugar en el ámbito territorial de la Unión no interno, antes de la expiración de un período de tres años a contar desde la fecha de comienzo de la circulación, llegara a determinarse que dicha irregularidad se había producido realmente dentro del ámbito territorial interno, los impuestos especiales serán exigibles por la Administración Tributaria española, que informará de ello a las autoridades competentes del Estado miembro en que inicialmente se hubieran percibido dichos impuestos.

B) Circulación fuera del régimen suspensivo.

1. En el caso de que, en el curso de una circulación intracomunitaria de productos objeto de impuestos especiales de fabricación por los que ya se haya devengado el impuesto en el Estado miembro de expedición situado en el ámbito territorial comunitario no interno:

a) Se produzca una irregularidad en el ámbito territorial interno que dé lugar al devengo de los impuestos especiales de fabricación, dichos impuestos serán exigibles por la Administración Tributaria española.

b) Se produzca una irregularidad que dé lugar al devengo de los impuestos especiales de fabricación, no sea posible determinar el Estado miembro en que se produjo y se observe en el ámbito territorial interno, se considerará que la irregularidad se ha producido en dicho ámbito territorial y los impuestos especiales serán exigibles por la Administración Tributaria española.

2. No obstante, si, en el supuesto contemplado en la letra b) del apartado 1 anterior, antes de la expiración de un periodo de tres años, a contar desde la fecha de adquisición de los productos, llegara a determinarse el Estado miembro, distinto de España, en el que se ha producido realmente la irregularidad, los impuestos especiales serán exigibles por dicho Estado miembro. En ese caso, la Administración Tributaria española procederá a la devolución de los impuestos especiales percibidos, una vez que se aporten pruebas de la percepción de tales impuestos en el Estado miembro en el que realmente se produjo la irregularidad.

3. En el caso de productos objeto de impuestos especiales de fabricación por los que ya se haya devengado el impuesto en el ámbito territorial interno que, habiendo sido expedidos desde dicho ámbito con destino al ámbito territorial de la Unión no interno, sean objeto de una irregularidad fuera del ámbito territorial interno que dé lugar a que los impuestos especiales sean percibidos en el Estado miembro en el que dicha irregularidad haya sido producida o comprobada, la Administración Tributaria española procederá a la devolución de los impuestos especiales percibidos, una vez que se aporten pruebas de la percepción de tales impuestos en dicho Estado miembro.

Artículo 18. *Normas generales de gestión.*

1. Los sujetos pasivos y demás obligados al pago de los impuestos especiales de fabricación estarán obligados a presentar las correspondientes declaraciones tributarias y, en su caso, a practicar las autoliquidaciones que procedan, así como a prestar garantías para responder del cumplimiento de sus obligaciones tributarias.

2. El Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas procederá a la actualización formal de las referencias efectuadas a los códigos NC en el texto de esta Ley, si se produjeran variaciones en la estructura de la nomenclatura combinada.

3. Cuando se almacenen conjuntamente productos fungibles objeto de los impuestos especiales de fabricación por los que se hayan satisfecho los impuestos correspondientes

con aplicación de tipos impositivos diferentes, se considerará, salvo prueba en contrario, que los primeros productos entrados en el establecimiento son los primeros que salen del mismo.

4. Salvo lo dispuesto en el apartado siguiente, los sujetos pasivos y demás obligados al pago de los impuestos especiales de fabricación deberán determinar e ingresar la deuda tributaria con el procedimiento, forma y plazos que establezca el Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas.

5. En las importaciones o entradas irregulares, el impuesto se liquidará en la forma prevista para la deuda aduanera según lo dispuesto en la normativa aduanera.

6. Cuando los productos objeto de los impuestos especiales de fabricación sean vendidos en pública subasta, la adjudicación sólo podrá efectuarse en favor de las personas con aptitud legal para comerciar con ellos, de acuerdo con las condiciones que reglamentariamente se establezcan.

7. Reglamentariamente se establecerán:

a) La forma y cuantías en que los sujetos pasivos deberán prestar garantías.

b) La forma en que se realizará el control, incluida la intervención permanente, de los establecimientos en que se fabriquen, transformen, reciban, almacenen, comercialicen y expidan productos objeto de los impuestos especiales de fabricación.

c) Los requisitos exigibles en la circulación de estos productos y, en particular, las condiciones de utilización de cualquiera de los documentos que deban amparar la circulación intracomunitaria e interna.

d) Los porcentajes admisibles de pérdidas, en régimen suspensivo, en los procesos de fabricación y transformación, así como durante el almacenamiento y el transporte.

e) Los plazos en los que deberán presentarse las solicitudes de devolución de los impuestos especiales de fabricación.

Artículo 19. *Infracciones y sanciones.*

1. El régimen de infracciones y sanciones en materia de impuestos especiales de fabricación se regirá por lo dispuesto en la Ley General Tributaria, en las normas específicas que para cada uno de estos impuestos se establecen en esta ley y en las contenidas en los siguientes apartados.

En particular, cuando las sanciones impuestas de acuerdo con lo previsto en esta ley se deriven de la previa regularización de la situación tributaria del obligado, serán aplicables las reducciones reguladas en el apartado 1 del artículo 188 de la Ley General Tributaria.

Las sanciones pecuniarias que se impongan de acuerdo con lo previsto en esta ley se reducirán conforme a lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 188 de la Ley General Tributaria.

2. En todo caso, constituyen infracciones tributarias graves:

a) La fabricación e importación de productos objeto de los impuestos especiales de fabricación con incumplimiento de las condiciones y requisitos exigidos en esta Ley y su reglamento de desarrollo.

b) La circulación de productos objeto de los impuestos especiales de fabricación con fines comerciales en el ámbito territorial interno cuando, debiendo estar amparada en un documento administrativo electrónico, carezca de un código administrativo de referencia asignado por las autoridades competentes para ello.

c) La tenencia de productos objeto de los impuestos especiales de fabricación con fines comerciales sin acreditar el pago del impuesto devengado, la aplicación del régimen suspensivo o de un supuesto de exención.

d) La existencia de diferencias en menos de materias primas, productos en curso de fabricación o productos terminados en fábricas y depósitos fiscales que excedan de los porcentajes autorizados reglamentariamente, puestas de manifiesto en recuentos de existencias practicados por la Administración.

e) El incumplimiento por los obligados tributarios de los requisitos y condiciones establecidos en esta Ley y en su normativa de desarrollo necesarios para la aplicación de las exenciones o tipos reducidos previstos en aquélla, cuando no se justifique el uso o destino dado a los productos objeto de dichos beneficios.

3. Las infracciones a las que se refieren las letras a), b) y c) del número anterior se sancionarán con multa pecuniaria proporcional del 100 por ciento de las cuotas que corresponderían a las cantidades de los productos, calculadas aplicando el tipo vigente en la fecha de descubrimiento de la infracción, con un mínimo de 1.200 euros.

La infracción a la que se refiere la letra d) del número anterior se sancionará con multa pecuniaria del 50 por ciento de las cuotas del impuesto especial que corresponderían a los productos terminados sobre los que se haya comprobado la diferencia o a los productos terminados que se hubieran podido obtener a partir de los productos en curso o las materias primas respecto de los cuales se haya comprobado la diferencia, calculadas aplicando el tipo impositivo vigente en la fecha de descubrimiento de la infracción, con un mínimo de 300 euros.

La infracción a que se refiere la letra e) del número anterior se sancionará con multa pecuniaria proporcional del 50 por ciento del beneficio fiscal aplicado a los productos respecto de los cuales se hayan incumplido los requisitos y condiciones establecidas legal o reglamentariamente.

La sanción que corresponda conforme a lo señalado en las letras a), b), c) y e) se incrementará en el 25 por ciento cuando se produzca comisión repetida de infracciones tributarias. Esta circunstancia se apreciará cuando el infractor, dentro de los dos años anteriores a la comisión de la nueva infracción, hubiese sido sancionado por resolución firme en vía administrativa por infringir cualquiera de las prohibiciones establecidas en el número 2 anterior.

4. Por la comisión de infracciones tributarias graves podrán imponerse, además, las siguientes sanciones:

a) El cierre temporal de los establecimientos de los que sean titulares los infractores, por un periodo de seis meses, que será acordado, en su caso, por el Ministro de Hacienda, o el cierre definitivo de los mismos, que será acordado, en su caso, por el Consejo de Ministros. Podrá acordarse el cierre definitivo cuando el sujeto infractor hubiese sido sancionado por resolución firme en vía administrativa por la comisión de una infracción grave dentro de los dos años anteriores que hubiese dado lugar a la imposición de la sanción de cierre temporal del establecimiento.

b) El precintado por un período de seis meses o la incautación definitiva de los aparatos de venta automática, cuando las infracciones se cometan a través de los mismos. Podrá acordarse la incautación definitiva cuando el sujeto infractor hubiese sido sancionado por resolución firme en vía administrativa por la comisión, por medio del aparato de venta automática, de una infracción grave dentro de los dos años anteriores que hubiera dado lugar a la imposición de la sanción de precintado de dicho aparato.

A efectos de la imposición de las sanciones previstas en la presente letra, tendrán la consideración de sujetos infractores tanto el titular del aparato de venta automática como el titular del establecimiento donde se encuentra ubicado.

Salvo en los casos establecidos en el párrafo c) siguiente, la imposición de estas sanciones será acordada por el órgano competente para la imposición de la sanción principal.

c) No obstante, cuando la imposición de las sanciones previstas en el párrafo b) concurra con la imposición de las previstas en el párrafo a) anterior, procederá la incautación definitiva del aparato de venta automática siempre que se acuerde el cierre definitivo del establecimiento. En los casos en que se produzca esta concurrencia, la imposición de las sanciones será acordada por los órganos previstos en el párrafo a).

5. Constituye infracción tributaria leve la circulación de productos objeto de los impuestos especiales de fabricación con fines comerciales en el ámbito territorial interno cuando, con relación a los documentos de circulación establecidos reglamentariamente para amparar esta circulación, existan omisiones o inadecuaciones con la realidad de datos esenciales del documento, y no constituya infracción tributaria grave. Esta infracción se sancionará con una multa pecuniaria proporcional del 10 por ciento de la cuota que correspondería a los productos en circulación, con un mínimo de 600 euros.

Se consideran datos esenciales de los documentos de circulación los siguientes:

1.º Los datos necesarios para la correcta identificación de la naturaleza y cantidad de la mercancía transportada.

2.º Los datos necesarios para la correcta identificación del expedidor, destinatario o productos, incluido el número de documento de circulación.

3.º En el caso de precintas de circulación, la numeración o capacidad de las mismas y su correspondencia con los recipientes sobre los que estén colocadas.

4.º El dato relativo a la fecha del inicio de la expedición.

6. Tendrá la calificación de infracción tributaria leve la tenencia, con fines comerciales, de bebidas alcohólicas o de labores del tabaco que no ostenten marcas fiscales o las ostenten sin cumplir los requisitos establecidos reglamentariamente al efecto, salvo cuando respecto de la misma conducta sea de aplicación lo establecido en el apartado 2. Esta infracción se sancionará:

a) Con multa de 150 euros por cada 1.000 cigarrillos, con un importe mínimo de 600 euros por cada infracción.

b) Con multa de 90 euros por cada kilogramo de picadura para liar, con un importe mínimo de 600 euros por cada infracción.

c) Con multa de 10 euros por cada litro de bebidas, con un importe mínimo de 600 euros por cada infracción.

Las sanciones establecidas en las letras a), b) y c) anteriores se graduarán incrementando el importe de la multa en un 25 por ciento en caso de comisión repetida de estas infracciones. La comisión repetida se apreciará cuando el sujeto infractor, dentro de los dos años anteriores a la comisión de la nueva infracción, hubiese sido sancionado en virtud de resolución firme en vía administrativa por la comisión de las infracciones contempladas en este número.

7. Tendrá la calificación de infracción tributaria leve la tenencia de marcas fiscales falsas, regeneradas o recuperadas. Esta infracción se sancionará con multa pecuniaria fija de 10 euros por cada marca fiscal falsa, regenerada o recuperada.

8. Constituye infracción tributaria leve el incumplimiento por los obligados tributarios de los requisitos y condiciones establecidos en esta Ley y en su normativa de desarrollo para la aplicación de un supuesto de exención o un tipo impositivo reducido en razón del destino de los productos objeto de los impuestos especiales, cuando no constituya infracción tributaria grave.

La infracción tipificada en este apartado se sancionará con multa pecuniaria del 10 por ciento del beneficio fiscal aplicado a los productos respecto de los cuales se hayan incumplido los requisitos y condiciones establecidas legal o reglamentariamente.

CAPÍTULO II

Disposiciones comunes a todos los impuestos especiales sobre el alcohol y bebidas alcohólicas

Artículo 20. *Conceptos y definiciones.*

A efectos de los impuestos especiales sobre el alcohol y las bebidas alcohólicas, se considerará:

1. «Alcohol». El alcohol etílico o etanol clasificado en los códigos NC 2207 ó 2208.

2. «Alcohol totalmente desnaturalizado». El alcohol que contenga, como mínimo en la proporción que se determine, las sustancias desnaturalizantes aprobadas por el Ministro de Economía y Hacienda que alteren, en forma claramente perceptible, sus caracteres organolépticos de olor, color y sabor, haciéndolo impropio para el consumo humano por ingestión.

3. «Alcohol parcialmente desnaturalizado». El alcohol que contenga, como mínimo en la proporción que se determine, las sustancias desnaturalizantes aprobadas por el Ministro de Economía y Hacienda que lo hagan impropio para el consumo humano por ingestión y cuya utilización en un proceso industrial determinado haya sido previamente autorizada, en la forma y con las condiciones que se establezcan reglamentariamente.

4. «Bebida analcohólica». Aquella cuyo grado alcohólico volumétrico adquirido no sea superior a 1,2 % vol.

5. «Cosechero». La persona física que ejerza, en nombre propio, la actividad de elaborador de vino y sea propietario de las uvas a partir de cuyos orujos se obtiene un alcohol o bebida derivada.

6. «Destilador artesanal». El fabricante de bebidas derivadas por destilación directa intermitente, mediante alambiques u otros aparatos de destilación similares, que obtenga una producción anual que no exceda de 10 hectolitros de alcohol puro.

7. «Extracto seco primitivo del mosto original de la cerveza». La materia seca natural procedente de la molturación de la malta y de otros productos autorizados, molturados o no, que dan lugar por digestión enzimática al concentrado azucarado existente en un mosto del que se obtendría, mediante fermentación alcohólica, la cerveza.

8. «Grado alcohólico volumétrico adquirido». El número de volúmenes de alcohol puro, a la temperatura de 20 Grad. C, contenido en 100 volúmenes del producto considerado a dicha temperatura.

9. «Grado Plato». La cantidad en gramos de extracto seco primitivo del mosto original de la cerveza contenido en 100 gramos de dicho mosto a la temperatura de 20 Grad. C.

Artículo 21. *Exenciones.*

Estarán exentas, además de las operaciones citadas en el artículo 9, las siguientes, siempre que se cumplan las condiciones que reglamentariamente se establezcan:

1. La fabricación e importación de alcohol y de bebidas alcohólicas que se destinen a la producción de vinagre. Se entiende por vinagre el producto clasificado en el código NC 2209.

La aplicación de la exención, en los casos de utilización de alcohol destilado de origen agrícola, queda condicionada a que dicho alcohol lleve incorporado, como marcador, vinagre de alcohol con cumplimento de las condiciones y en los porcentajes exigidos reglamentariamente.

2. Las siguientes importaciones de bebidas alcohólicas:

a) Las conducidas personalmente por los viajeros mayores de diecisiete años procedentes de terceros países, siempre que no superen los límites cuantitativos siguientes:

1.° Un litro de alcohol o bebidas derivadas; o

2.° Dos litros de productos intermedios o vinos espumosos y bebidas fermentadas, y

3.° Cuatro litros de vino tranquilo y dieciséis litros de cerveza.

b) Los pequeños envíos expedidos, con carácter ocasional, desde un tercer país, por un particular con destino a otro particular, sin que medie pago de ninguna clase y dentro de los siguientes límites cuantitativos:

1.° Una botella con un contenido máximo de un litro de alcohol o bebidas derivadas; o

2.° Una botella con un contenido máximo de un litro de productos intermedios o vinos o bebidas fermentadas espumosos, y

3.° Dos litros de vinos y bebidas fermentadas tranquilos.

3. Las bebidas alcohólicas destinadas a ser entregadas por tiendas libres de impuestos y transportadas en el equipaje personal de los viajeros que se trasladen, por vía aérea o marítima, a un tercer país o territorio tercero distinto de las Islas Canarias.

Artículo 22. *Devoluciones.*

Se reconocerá el derecho a la devolución del impuesto, en las condiciones que reglamentariamente se establezcan, además de en los supuestos determinados en el artículo 10, en los siguientes:

a) Cuando el alcohol o las bebidas alcohólicas se utilicen en la preparación de aromatizantes para la elaboración de productos alimenticios y bebidas analcohólicas.

b) Cuando el alcohol o las bebidas alcohólicas se utilicen directamente, o como componentes de productos semielaborados, para la producción de alimentos rellenos u otros, siempre que el contenido de alcohol en cada caso no supere los 8,5 litros de alcohol

puro por cada 100 kilogramos de producto, en el caso de los bombones, y 5 litros de alcohol puro por cada 100 kilogramos de producto, en el caso de otro tipo de productos.

c) La devolución a fábrica o depósito fiscal, así como la destrucción bajo control de la Administración tributaria de bebidas alcohólicas que hayan dejado de ser adecuadas para el consumo humano.

Artículo 23. *Disposiciones particulares en relación con Canarias.*

1. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 5, estará sujeta a los Impuestos sobre la Cerveza, sobre los Productos Intermedios y sobre el Alcohol y las Bebidas Derivadas, la introducción en las Islas Canarias de los productos comprendidos en los ámbitos objetivos de dichos impuestos, procedentes de otros Estados miembros de la Unión Europea.

2. En el supuesto contemplado en el apartado anterior, los impuestos se devengarán en el momento de la entrada en el archipiélago canario. No obstante, cuando los productos introducidos se destinen directamente a una fábrica o depósito fiscal, la introducción se efectuará en régimen suspensivo.

3. En el supuesto contemplado en el apartado 1 de este artículo, serán sujetos pasivos de los impuestos en el mismo citados las personas que introduzcan los productos objeto de dichos impuestos.

4. El Impuesto sobre la Cerveza será exigible en Canarias a los tipos establecidos en el artículo 26 de esta Ley.

5. El Impuesto sobre Productos Intermedios será exigible en Canarias a los siguientes tipos impositivos:

a) Productos intermedios con un grado alcohólico volumétrico adquirido no superior al 15 por 100 vol.: 30,14 euros por hectolitro.

b) Los demás productos intermedios: 50,21 euros por hectolitro.

6. El Impuesto sobre el Alcohol y Bebidas Derivadas se exigirá en Canarias al tipo de 750,36 euros por hectolitro de alcohol puro, sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 40 y 41 de esta Ley.

7. Los tipos a que se refieren los tres apartados anteriores se aplicarán igualmente a la cerveza, los productos intermedios y al alcohol y bebidas derivadas, respectivamente, que se envíen, fuera del régimen suspensivo, directamente desde fábricas o depósitos fiscales situados en la península e islas Baleares, con destino a Canarias.

8. Cuando se introduzcan en la península e islas Baleares productos comprendidos en los ámbitos objetivos de los Impuestos sobre la Cerveza, sobre Productos Intermedios y sobre el Alcohol y Bebidas Derivadas por los que se hubiesen devengado tales impuestos en Canarias, se liquidarán e ingresarán por dichos conceptos las cuotas resultantes de aplicar la diferencia de tipos impositivos existentes entre dichos territorios en el momento de la introducción.

9. Sin perjuicio de lo establecido en los artículos 9, 21 y 42, estarán exentas de los Impuestos sobre la Cerveza, sobre los Productos Intermedios y sobre el Alcohol y Bebidas Derivadas, en las condiciones que reglamentariamente se establezcan, las operaciones siguientes:

a) Las relacionadas en los artículos 9, 21 y 42, cuando sean realizadas con productos introducidos en las Islas Canarias procedentes de otros Estados miembros de la Unión Europea.

b) La expedición, desde Canarias a otros Estados miembros de la Unión Europea, de productos objeto de dichos impuestos que se encuentren en el archipiélago en régimen suspensivo, el cual se considerará así ultimado.

10. Sin perjuicio de lo establecido en los artículos 10 y 43, tendrán derecho a la devolución, parcial o total, de las cuotas previamente satisfechas, siempre que se cumplan las condiciones que se establezcan reglamentariamente:

a) Los expedidores, desde la península e Islas Baleares, de productos objeto de los Impuestos sobre Productos Intermedios y sobre el Alcohol y Bebidas Derivadas, con destino a Canarias, por el importe de las cuotas resultantes de aplicar la diferencia de tipos impositivos existentes entre dichos territorios en el momento del inicio de la expedición.

b) Los expedidores, desde Canarias, de productos objeto de los Impuestos sobre la Cerveza, sobre los Productos Intermedios y sobre el Alcohol y Bebidas Derivadas, con destino a otro Estado miembro de la Unión Europea, por el importe total de las cuotas satisfechas correspondientes a los productos expedidos.

11. Constituirá infracción tributaria grave:

a) La introducción en Canarias de los productos a que se refiere el apartado 1 de este artículo, con incumplimiento de las condiciones y requisitos exigidos en esta Ley y en su reglamento. La infracción se sancionará con multa del tanto al triple de las cuotas que corresponderían a las cantidades de productos introducidos, calculadas aplicando los tipos a que se refieren los apartados 4, 5 y 6 de este artículo que estén vigentes en la fecha del descubrimiento de la infracción.

b) La introducción en la península e islas Baleares de los productos a que se refiere el apartado 8 de este artículo con incumplimiento de las condiciones y requisitos exigidos en esta Ley y en su reglamento. La infracción se sancionará con multa del tanto al triple de las cuotas que corresponderían a las cantidades de productos introducidos, calculadas aplicando la diferencia de tipos impositivos existente entre dichos territorios en el momento del envío.

12. No serán de aplicación, por lo que se refiere a las Islas Canarias, las siguientes disposiciones de esta Ley:

a) Los apartados 8, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 27 y 34 del artículo 4.
b) Las letras d), e), g) y h) del apartado 1 del artículo 7.
c) Las letras c), d) y e) del apartado 2 y los apartados 3, 6 y 9 del artículo 8.
d) Los apartados c), d) y e) del apartado 1 del artículo 10.
e) El apartado 2 del artículo 13.
f) Los apartados 2, 3 y 4 del artículo 16.
g) El artículo 17.
h) El apartado 4 del artículo 8 y el apartado 7 del artículo 15, por lo que respecta exclusivamente, en ambos casos, a la circulación intracomunitaria.

CAPÍTULO III

Impuesto sobre la Cerveza

Artículo 24. *Ambito objetivo.*

1. El ámbito objetivo del Impuesto sobre la Cerveza está integrado por la cerveza y por los productos constituidos por mezclas de cerveza con bebidas analcohólicas, clasificados en el código NC 2206, siempre que, en ambos casos, su grado alcohólico volumétrico adquirido sea superior a 0,5 % vol.

2. A efectos de la presente Ley se entenderá por cerveza todo producto clasificado en el código NC 2203.

Artículo 25. *Base imponible.*

La base estará constituida por el volumen de productos comprendidos dentro del ámbito objetivo del impuesto, expresado en hectolitros de producto acabado a la temperatura de 20 Grad. C.

Artículo 26. *Tipos impositivos.*

1. El impuesto se exigirá, con respecto a los productos comprendidos dentro de su ámbito objetivo, conforme a los siguientes epígrafes:

Epígrafe 1.a). Productos con un grado alcohólico volumétrico adquirido no superior a 1,2 por 100 vol.: 0 euros por hectolitro.

Epígrafe 1.b). Productos con un grado alcohólico adquirido superior a 1,2 por ciento vol. y no superior a 2,8 por 100 vol.: 2,75 euros por hectolitro.

Epígrafe 2. Productos con un grado alcohólico volumétrico adquirido superior a 2,8 por 100 vol. y con un grado Plato inferior a 11: 7,48 euros por hectolitro.

Epígrafe 3. Productos con un grado Plato no inferior a 11 y no superior a 15: 9,96 euros por hectolitro.

Epígrafe 4. Productos con un grado Plato superior a 15 y no superior a 19: 13,56 euros por hectolitro.

Epígrafe 5. Productos con un grado Plato superior a 19: 0,91 euros por hectolitro y por grado Plato.

2. A los efectos de lo establecido en el apartado anterior, en la determinación del grado Plato se admitirá una tolerancia de hasta 0,2 grados.

[. . .]

CAPÍTULO IX

Impuesto sobre los Líquidos para Cigarrillos Electrónicos y otros Productos relacionados con el Tabaco

Artículo 64. *Ámbito objetivo.*

1. El ámbito objetivo del impuesto está constituido por los líquidos para cigarrillos electrónicos, las bolsas de nicotina, y otros productos de nicotina distintos de los comprendidos en el ámbito objetivo del Impuesto sobre las Labores del Tabaco, cuando no tengan la consideración de medicamentos.

2. A efectos de este impuesto, se entenderá por líquidos para cigarrillos electrónicos los líquidos que, conteniendo o no nicotina, puedan utilizarse en cigarrillos electrónicos o dispositivos vaporizadores similares o para recargar cigarrillos electrónicos o dispositivos vaporizadores similares.

3. Se entenderá por cigarrillo electrónico un producto que puede utilizarse para el consumo de vapor a través de una boquilla o cualquier componente de ese producto, incluidos un cartucho, un depósito y el dispositivo sin cartucho ni depósito, y que pueden ser desechables o recargables mediante recipiente de recarga o depósito, o recargables con cartuchos de un solo uso.

4. Se entenderá por bolsas de nicotina los productos de administración oral que contienen nicotina, pero no tabaco, mezclados con fibras vegetales o sustrato equivalente, presentados en bolsita o bolsitas porosas o formato equivalente.

5. A efectos de este impuesto, se entenderá por otros productos de nicotina los productos para consumo final que contienen nicotina, pero no tabaco, distintos de las bolsas de nicotina definidas en el apartado anterior y los líquidos para cigarrillos electrónicos tal y como se definen en el apartado 1.

Artículo 64 bis. *Hecho imponible.*

Además de lo establecido en el artículo 5, estará sujeta al Impuesto la introducción en el ámbito territorial interno de los productos comprendidos en el ámbito objetivo del impuesto desde el territorio de otros Estados miembros.

La circulación y tenencia de los productos objeto del impuesto, desde el lugar de entrada en el ámbito territorial interno hasta el lugar de recepción por su destinatario, deberá estar amparada mediante un documento mercantil que identifique correctamente la fecha del inicio de la expedición, al expedidor, al destinatario, así como la naturaleza y cantidad de la mercancía transportada.

Artículo 64 ter. *No sujeción.*

No estará sujeta al impuesto la introducción en el ámbito territorial interno de líquidos para cigarrillos electrónicos, de bolsas de nicotina o de otros productos de nicotina en los supuestos regulados en el artículo 6 de esta ley.

Artículo 64 quáter. *Devengo.*

Además de lo establecido en el artículo 7 de esta ley, el impuesto se devengará en el supuesto de introducción en el ámbito territorial interno de los productos sujetos al impuesto, en el momento de la recepción por su destinatario en dicho ámbito territorial. No obstante, cuando dichos productos se introduzcan directamente en una fábrica o depósito fiscal, la introducción se efectuará en régimen suspensivo.

[. . .]

Disposición transitoria primera. *Circulación intracomunitaria.*

1. Hasta el 30 de junio de 1999, los impuestos especiales de fabricación no serán exigibles respecto de las adquisiciones de productos gravados que, en una tienda libre de impuestos o a bordo de un avión o barco en vuelo o travesía intracomunitaria, efectúen los viajeros con ocasión de su desplazamiento de un Estado miembro a otro. Este beneficio se limita a los bienes así adquiridos que dichos viajeros transporten, como equipaje personal, en cantidades no superiores a las establecidas para las importaciones con exención de estos impuestos efectuadas por viajeros procedentes de países terceros.

El mismo tratamiento se otorgará, con respecto a los productos adquiridos en los establecimientos de venta situados en el recinto de una de las dos terminales de acceso al túnel bajo el Canal de la Mancha, a viajeros que tengan en su poder un título de transporte válido para el trayecto efectuado entre ambas terminales.

2. Los productos objeto de impuestos especiales que antes del día 1 de enero de 1993 se encontrasen bajo un régimen suspensivo de tránsito comunitario interno, continuarán bajo el mismo hasta su ultimación conforme a las normas que regulan dicho régimen.

Disposición transitoria segunda. *Hecho imponible.*

Para los productos objeto de los impuestos especiales de fabricación, tal como se configuran en la presente Ley, que hayan sido fabricados, importados o introducidos y que se encuentren en el interior de las fábricas y depósitos fiscales con anterioridad a la fecha de su entrada en vigor, estos impuestos serán exigibles al producirse el devengo de acuerdo con lo establecido en el artículo 7 de esta Ley, a los tipos vigentes en el momento de dicho devengo.

Disposición transitoria tercera. *Exenciones.*

1. Los productos objeto de los impuestos especiales de fabricación adquiridos o importados sin pago de tales impuestos, con anterioridad a la entrada en vigor de la presente Ley, por haberse beneficiado de alguno de los supuestos de exención establecidos en la Ley 45/1985 en virtud de la finalidad a que se destinaban, podrán utilizarse o consumirse en tales fines siempre que los mismos puedan tenerse en régimen suspensivo u originen el derecho a la exención o a la devolución, de acuerdo con lo establecido en la presente Ley.

2. Los industriales que habiendo gozado de exención con motivo de la fabricación o importación de productos objeto de los impuestos especiales de fabricación de acuerdo con la Ley 45/1985 y a los que no resulte de aplicación lo previsto en el apartado anterior deberán presentar, hasta el 31 de marzo de 1993, en la oficina gestora correspondiente al establecimiento en que se encuentran, una declaración-liquidación comprensiva de las existencias de tales productos, así como de los incorporados a otros en su poder en el momento de la entrada en vigor de esta Ley, ingresando las cuotas que correspondan a los tipos en ella establecidos.

3. A partir de la entrada en vigor de esta Ley y hasta el 30 de junio de 1993, la adquisición e importación de productos objeto de los impuestos especiales de fabricación para alguno de los fines a los que en esta Ley se reconoce la exención del impuesto, se efectuará al amparo de las autorizaciones concedidas de acuerdo con la Ley 45/1985 que estén en vigor al 31 de diciembre de 1992, quedando prorrogada su vigencia hasta el 30 de junio de 1993. En el caso de nuevos supuestos de exención o cuando el adquirente o importador no hubiese estado previamente autorizado, la aplicación de la exención se efectuará sin más requisito que la presentación al vendedor o aduana importadora de un

escrito, suscrito por el adquirente y previamente visado por la oficina gestora correspondiente al establecimiento en que se van a utilizar, en que se precise el supuesto de exención que considera aplicable y manifieste que el destino a dar a los productos a adquirir sin pago del impuesto será el que origina el derecho a tal beneficio. El adquirente será responsable de la indebida utilización de los productos recibidos.

4. Para la adquisición en régimen suspensivo, basta con que se acredite ante el proveedor la condición de depositario autorizado; a estos efectos, las tarjetas de inscripción en registro expedidas con anterioridad a la fecha de entrada en vigor de esta Ley y que caduquen antes del 30 de junio de 1993, se considerarán en vigor hasta esta última fecha.

5. Los operadores registrados, los operadores no registrados y los receptores autorizados que autoconsuman los productos recibidos en usos que originen el derecho a la exención según lo establecido en la presente Ley, podrán utilizarlos o consumirlos, hasta el 30 de junio de 1993, con aplicación de tal beneficio sin ningún requisito formal, siendo responsables de la utilización dada a los productos.

Disposición transitoria cuarta. *Devoluciones.*

1. Los productos objeto de los impuestos especiales de fabricación por los que se hubiera solicitado la devolución total o parcial de las cuotas satisfechas, de acuerdo con la Ley 45/1985, con anterioridad a la entrada en vigor de esta Ley, podrán consumirse o utilizarse en los fines que originaron el derecho a la devolución, efectuándose ésta conforme al procedimiento entonces vigente.

2. En las exportaciones de productos que originen el derecho a la devolución de las cuotas devengadas por impuestos especiales con anterioridad a la entrada en vigor de esta Ley, la determinación del importe a devolver se efectuará de acuerdo con los tipos vigentes el 31 de diciembre de 1992.

Disposición transitoria quinta. *Impuesto sobre el alcohol y bebidas derivadas.*

1. Las existencias de alcohol desnaturalizado conforme a la normativa que se deroga en esta Ley, en poder de almacenistas y detallistas de alcohol en la fecha de su entrada en vigor, tendrán la consideración de alcohol totalmente desnaturalizado hasta el 30 de junio de 1993, pudiendo comercializarse como tal hasta dicha fecha.

2. Las autorizaciones para la recepción de alcohol desnaturalizado, en vigor hasta el 31 de diciembre de 1992, se considerarán válidas hasta el 30 de junio de 1993 por lo que respecta a la recepción de alcohol totalmente desnaturalizado.

3. Hasta el 30 de junio de 1993, los detallistas de alcohol podrán recibir alcohol totalmente desnaturalizado, con exención del impuesto, sin más requisito que la petición por escrito al proveedor, suscrita por el adquirente, en la que haga constar su condición de titular de un establecimiento facultado, de acuerdo con la normativa vigente en materia del Impuesto sobre Actividades Económicas, para la venta al por menor de alcohol desnaturalizado. Estos detallistas no podrán realizar operaciones de venta en cantidad superior a cuatro litros de alcohol totalmente desnaturalizado, debiendo llevar un registro con los datos identificativos de las personas adquirentes y cantidades entregadas, como justificación del destino dado a dicho alcohol.

4. Los establecimientos inscritos en los registros territoriales de las oficinas gestoras de los impuestos especiales como almacenes de alcohol tendrán, hasta el 30 de junio de 1993, la consideración de depósitos fiscales, únicamente en relación con el alcohol totalmente desnaturalizado.

[. . .]

Disposición derogatoria primera.

1. Sin perjuicio de lo establecido en las disposiciones transitorias de esta Ley, a su entrada en vigor quedarán derogadas todas las disposiciones que se opongan a lo dispuesto en ella y, en particular, la Ley 45/1985, de 23 de diciembre, de Impuestos Especiales.

2. En tanto que por el Gobierno no se aprueben las disposiciones reglamentariasde desarrollo de la presente Ley, continuarán vigentes las normas reglamentarias sobre los

impuestos especiales vigentes el 31 de diciembre de 1992, en lo que no se oponga a la misma o a los reglamentos y directivas comunitarios vigentes en materia de impuestos especiales.

[. . .]

Disposición final primera. *Entrada en vigor.*

La presente Ley entrará en vigor el día 1 de enero de 1993.

Disposición final segunda. *Habilitación a la Ley de Presupuestos.*

La estructura de las tarifas, los tipos impositivos, los supuestos de no sujeción, las exenciones y la cuantía de las sanciones establecidos en esta Ley podrán ser modificados por las Leyes de Presupuestos de cada año, que podrán igualmente proceder a la adaptación de los valores monetarios que figuran en la misma, en función de las variaciones del tipo de cambio del Ecu a la actualización de las referencias a los códigos NC y, en general, al mantenimiento del texto de esta Ley ajustado a la normativa comunitaria.

Además, en relación con el Impuesto sobre los Líquidos de Cigarrillos Electrónicos y otros Productos relacionados con el Tabaco, las Leyes de Presupuestos de cada año podrán modificar el ámbito objetivo, las definiciones de los productos gravados y los epígrafes en función de los cuales se determinan los tipos impositivos.

Información relacionada

- Téngase en cuenta sobre la interpretación de determinados preceptos de esta Ley, la Resolución 1/1994, de 10 de enero. Ref. BOE-A-1994-801

§ 66

Real Decreto 1165/1995, de 7 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de los Impuestos Especiales. [Inclusión parcial]

Ministerio de Economía y Hacienda
«BOE» núm. 179, de 28 de julio de 1995
Última modificación: 23 de enero de 2025
Referencia: BOE-A-1995-18266

La Ley 38/1992, de 28 de diciembre, de Impuestos Especiales, supuso, de una parte, el establecimiento a partir del 1 de enero de 1993 de un sistema de impuestos especiales de fabricación adaptado a la nueva realidad de una Comunidad Europea sin fronteras fiscales; de otra parte, y sin ser ello completamente ajeno a dicha nueva realidad, creó el nuevo Impuesto Especial sobre Determinados Medios de Transporte. Esta Ley ha sufrido ya algunas modificaciones en su texto operadas por las siguientes normas: Real Decreto-ley 7/1993, de 21 de mayo, de medidas urgentes de adaptación y modificación del Impuesto sobre el Valor Añadido, del Impuesto Especial sobre determinados Medios de Transporte, del Impuesto General Indirecto Canario, del Arbitrio sobre la Producción e Importación en las Islas Canarias y de la Tarifa especial del Arbitrio insular a la Entrada de Mercancías; Real Decreto-ley 13/1993, de 4 de agosto, de Medidas tributarias urgentes; Ley 21/1993, de 29 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para 1994; Ley 41/1994, de 30 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para 1995, y Ley 42/1994, de 30 de diciembre, de Medidas fiscales, administrativas y de orden social.

Las condiciones en que se desarrolló el proceso de adopción de la normativa comunitaria, de la que la Ley 38/1992 constituye la transposición al Derecho español y el de ésta misma, determinaron la imposibilidad de que, en aquel momento, la Ley 38/1992 pudiera contar con un desarrollo reglamentario contenido en un cuerpo normativo único. Por ello y hasta la fecha, el desarrollo reglamentario de esta Ley se ha contenido fundamentalmente en los siguientes instrumentos:

a) El Real Decreto 1623/1992, de 29 de diciembre, que desarrolla la Ley 38/1992, en relación con el Impuesto Especial sobre Determinados Medios de Transporte.

b) El Reglamento provisional de los Impuestos Especiales de Fabricación, aprobado por el Real Decreto 258/1993, de 19 de febrero, que desarrolla la Ley 38/1992 en los aspectos novedosos de ésta en materia de los impuestos especiales de fabricación.

c) El antiguo Reglamento de Impuestos Especiales, aprobado por el Real Decreto 2442/1985, de 27 de diciembre, y otras normas reglamentarias anteriores a la Ley 38/1992, en todo lo que no se opongan a lo dispuesto en ésta, en la normativa comunitaria de que trae causa y en el referido Reglamento provisional de los Impuestos Especiales de Fabricación.

Esta situación de dispersión de las normas reglamentarias en materia de impuestos especiales sólo es justificable con un carácter transitorio y limitado en el tiempo. Por ello el

presente Real Decreto pone fin a dicha situación consolidando en un único cuerpo normativo todas las normas reglamentarias de desarrollo de la Ley 38/1992, de 28 de diciembre, de Impuestos Especiales, y corrigiendo algunos aspectos que la aplicación de las normas hasta ahora vigentes ha venido poniendo de manifiesto.

Además, mediante el presente Real Decreto se efectúa la transposición de la Directiva 94/74/CE, del Consejo, de 22 de diciembre, por la que se modifican las Directivas 92/12/CEE relativa al régimen general, tenencia, circulación y controles de los productos objeto de impuestos especiales; 92/81/CEE relativa a la armonización de las estructuras del impuesto especial sobre los hidrocarburos, y 92/82/CEE relativa a la aproximación de los tipos del impuesto especial sobre los hidrocarburos («segunda Directiva de simplificación»), en aquellos de sus aspectos que no requieren norma con rango de Ley.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Economía y Hacienda, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 7 de julio de 1995,

D I S P O N G O :

Artículo único.

Se aprueba el Reglamento de los Impuestos Especiales que figura como anexo del presente Real Decreto.

Disposición adicional primera.

Las referencias a las normas del Reglamento provisional de los Impuestos Especiales de Fabricación, aprobado por el Real Decreto 258/1993, de 19 de febrero, y del Real Decreto 1623/1992, de 29 de diciembre, por el que se desarrollan determinados preceptos de la Ley 38/1992, de 28 de diciembre, de Impuestos Especiales, y se atribuyen competencias en materia de gestión, recaudación, comprobación e investigación, en relación con el Impuesto Especial sobre Determinados Medios de Transporte, efectuadas en los números 43 a 85 del anexo 4 del Real Decreto 803/1993, de 28 de mayo, por el que se modifican determinados procedimientos tributarios, deberán entenderse hechas a las normas del Reglamento que se aprueba por el presente Real Decreto.

Disposición adicional segunda.

Los aparatos de destilación que, por aplicación de lo dispuesto en el párrafo c) del apartado 2 del artículo 56 del Reglamento provisional de los Impuestos Especiales de Fabricación, aprobado por el Real Decreto 258/1993, de 19 de febrero, se considerase que estaban montados en emplazamientos fijos, mantendrán tal consideración a efectos de lo dispuesto en el Reglamento que se aprueba como anexo del presente Real Decreto.

Disposición transitoria primera.

Con carácter general y siempre que su contenido no se oponga a lo establecido en el presente Real Decreto y en su anexo, se mantiene, en los términos de su otorgamiento, la vigencia de las autorizaciones expedidas al amparo de la normativa que ahora se deroga, sin perjuicio del cumplimiento de los requisitos y condiciones que, con arreglo a lo dispuesto en el presente Real Decreto y en su anexo, sean exigibles en relación con dichas autorizaciones.

Disposición transitoria segunda.

A efectos de lo establecido en la disposición transitoria primera, los titulares de establecimientos afectados por lo dispuesto en el Reglamento que se aprueba como anexo dispondrán de un plazo de tres meses a contar desde la entrada en vigor del presente Real Decreto para prestar las nuevas garantías que, en su caso, hayan de constituirse, así como, en general, para cumplimentar los nuevos requisitos y condiciones que les sean exigibles.

Disposición transitoria tercera.

La obligación de incorporar marcadores al queroseno de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 108 y 114 del Reglamento que se aprueba como anexo será exigible a partir de la fecha que determine la Orden por la que se aprueben los referidos marcadores para dicho producto.

Disposición derogatoria única.

1. A partir de la entrada en vigor del presente Real Decreto quedarán derogadas las siguientes disposiciones:

a) Las normas del Reglamento de los Impuestos Especiales, aprobado por el Real Decreto 2442/1985, de 27 de diciembre, cuya vigencia se hubiera mantenido como consecuencia de lo dispuesto en el apartado 2 de la disposición derogatoria primera de la Ley 38/1992, de 28 de diciembre, de Impuestos Especiales, y en el artículo 3 del Real Decreto 258/1993, de 19 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento provisional de los Impuestos Especiales de Fabricación.

b) Las normas del Reglamento provisional para la aplicación del Impuesto sobre el Alcohol y Bebidas Derivadas a las mistelas y vinos especiales, aprobado por el Real Decreto 154/1987, de 23 de enero, cuya vigencia se hubiera mantenido como consecuencia de lo dispuesto en el apartado 2 de la disposición derogatoria primera de la Ley 38/1992, de 28 de diciembre, de Impuestos Especiales, y en el artículo 54 del Reglamento provisional de los Impuestos Especiales de Fabricación, aprobado por el Real Decreto 258/1993, de 19 de febrero.

c) El Real Decreto 1623/1992, de 29 de diciembre, por el que se desarrollan determinados preceptos de la Ley 38/1992, de 28 de diciembre, de Impuestos Especiales, y se atribuyen competencias en materia de gestión, recaudación, comprobación e investigación, en relación con el Impuesto Especial sobre Determinados Medios de Transporte. No obstante, hasta tanto no se efectúe una nueva distribución de las competencias entre los departamentos de la Agencia Estatal de Administración Tributaria, se mantendrá la vigencia de lo dispuesto en el artículo 5 del referido Real Decreto 1623/1992.

d) El Reglamento provisional de los Impuestos Especiales de Fabricación, aprobado por el Real Decreto 258/1993, de 19 de febrero.

e) Cuantas otras normas de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en el presente Real Decreto y en su anexo.

2. Salvo en aquellos aspectos en que se oponga a lo dispuesto en el presente Real Decreto y en su anexo, mantendrá su vigencia la Orden de 28 de noviembre de 1988, por la que se regula el procedimiento y requisitos para obtener la homologación de los vehículos de exclusiva aplicación industrial, comercial, agraria, clínica o científica, en la que las referencias al Impuesto sobre el Valor Añadido deberán entenderse hechas al Impuesto Especial sobre Determinados Medios de Transporte.

Disposición final primera.

Se autoriza al Ministro de Economía y Hacienda para dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo y cumplimiento de lo establecido en el presente Real Decreto y en su anexo.

Disposición final segunda.

El presente Real Decreto entrará en vigor el día 1 de octubre de 1995.

ANEXO

REGLAMENTO DE LOS IMPUESTOS ESPECIALES

TITULO I

Impuestos especiales de fabricación

CAPITULO I

Disposiciones comunes a los impuestos especiales de fabricación

Sección 1.ª Conceptos y definiciones

Artículo 1. *Conceptos y definiciones.*

A efectos del título I de este Reglamento, se entenderá por:

1. Albaranes de circulación. Los documentos que amparan la circulación de productos objeto de los impuestos especiales de fabricación, distintos del documento administrativo electrónico, del documento de acompañamiento de emergencia, del documento administrativo electrónico simplificado, de las marcas fiscales y de los documentos aduaneros.

2. Almacén fiscal. El establecimiento autorizado para recibir, almacenar y distribuir, con las condiciones que se establecen en este Reglamento, productos objeto de los impuestos especiales de fabricación, con el impuesto devengado en el ámbito territorial interno, si bien con aplicación de un tipo reducido o de un supuesto de exención. En un establecimiento autorizado como almacén fiscal también se podrá recibir, almacenar y distribuir productos objeto de los impuestos especiales de fabricación con el impuesto devengado con aplicación de un tipo impositivo general.

3. Código Administrativo de Referencia. Número de referencia asignado por las autoridades competentes del Estado miembro de expedición al correspondiente documento electrónico, una vez que los datos del borrador han sido validados.

Las referencias al Código Administrativo de Referencia asignado por las autoridades competentes del Estado miembro de expedición al documento administrativo electrónico, una vez que los datos del borrador han sido validados, se harán mediante las siglas "ARC".

4. Documento administrativo electrónico. El documento electrónico establecido por la Directiva 2020/262/UE del Consejo, de 19 de diciembre de 2019, por la que se establece el régimen especial de los impuestos especiales, y por el Reglamento Delegado (UE) 2022/1636 de la Comisión de 5 de julio de 2022, para amparar la circulación intracomunitaria, en régimen suspensivo, de productos objeto de los impuestos especiales de fabricación, excluido el Impuesto sobre los Líquidos para Cigarrillos Electrónicos y otros Productos relacionados con el Tabaco.

El documento administrativo electrónico, con las adaptaciones y excepciones previstas en este Reglamento y en la normativa de desarrollo, se utilizará también para amparar la circulación de productos objeto de los impuestos especiales de fabricación, en régimen suspensivo o con aplicación de una exención o a tipo reducido, con origen y destino en el ámbito territorial interno.

5. Documento administrativo electrónico simplificado. El documento electrónico establecido por la Directiva 2020/262/UE para amparar la circulación intracomunitaria de productos objeto de los impuestos especiales de fabricación, excluido el Impuesto sobre los Líquidos para Cigarrillos Electrónicos y otros Productos relacionados con el Tabaco, según el procedimiento de envíos garantizados.

6. Documento de acompañamiento de emergencia. El documento establecido por la Directiva 2020/262/UE y por el Reglamento (CE) n.° 684/2009, para acompañar la circulación intracomunitaria cuando el sistema de control informatizado no esté disponible en el momento de la expedición de los productos. En tales supuestos, el expedidor podrá dar inicio a la circulación con cumplimiento de los requisitos establecidos en este Reglamento y normas de desarrollo.

El documento de acompañamiento de emergencia, con las adaptaciones y excepciones previstas en este Reglamento y en la normativa de desarrollo, también se utilizará, en caso de indisponibilidad del sistema informatizado, en todos los supuestos de circulación con origen y destino en el ámbito territorial interno, que deban estar amparados en un documento administrativo electrónico.

7. Ley. La Ley 38/1992, de 28 de diciembre, de Impuestos Especiales.

8. Lugar de importación. El sitio en el que los productos se despachen a libre práctica con arreglo a lo dispuesto en el artículo 201 del Reglamento (UE) n.° 952/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de octubre de 2013, por el que se establece el código aduanero de la Unión.

9. Oficina gestora. El órgano que, de acuerdo con las normas de estructura orgánica de la Agencia Estatal de Administración Tributaria, sea competente en materia de impuestos especiales.

10. Pérdidas. Cualquier diferencia en menos, medida en unidades homogéneas, entre la suma de los productos de entrada en un proceso de fabricación o de almacenamiento y la suma de los productos de salida del mismo, considerando las correspondientes existencias iniciales y finales. En el caso del transporte se considerarán «pérdidas» cualesquiera diferencias en menos entre la cantidad de productos que inician una operación de transporte y la cantidad de productos que la concluyen o que resultan de una comprobación efectuada en el curso de dicha operación.

11. Perfeccionamiento fiscal. El procedimiento mediante el cual, a partir de unos productos objeto de los impuestos especiales de fabricación, recibidos en régimen suspensivo, se obtienen, con cumplimiento de las condiciones establecidas en este Reglamento, productos compensadores que no son objeto de los impuestos especiales de fabricación y que posteriormente han de ser exportados, ultimándose así el régimen suspensivo.

12. Porcentaje reglamentario de pérdidas. El límite porcentual máximo de pérdidas establecido en este Reglamento para determinadas operaciones o procesos, hasta el cual aquéllas se consideran admisibles sin necesidad de justificación o prueba. Podrá justificarse que diferencias entre las cantidades contabilizadas y las resultantes de las mediciones efectuadas que sean superiores a los porcentajes reglamentarios de pérdidas sean debidas a las imprecisiones propias de los elementos de medición. Salvo lo dispuesto, en su caso, en las normas específicas de cada impuesto, el porcentaje de pérdidas se aplica sobre la cantidad de productos de entrada en el proceso u operación de que se trate. Cuando se trate de un proceso integral en el que no sea posible determinar las pérdidas habidas en cada uno de los procesos simples que lo componen, el porcentaje reglamentario de pérdidas del proceso integral será el resultado de la suma ponderada de los porcentajes reglamentarios de pérdidas correspondientes a cada uno de los procesos simples.

13. Reexpedidor.

(Suprimido).

14. Sistema informatizado. Sistema de control mediante procedimientos informáticos de los movimientos de los productos objeto de los impuestos especiales.

La referencia al sistema informatizado de los movimientos de los productos objeto de los impuestos especiales basados en el documento administrativo electrónico se hará mediante las siglas "EMCS".

15. Suministro directo. La circulación, en el ámbito exclusivamente interno, fuera del régimen suspensivo, de productos objeto de los impuestos especiales que se han beneficiado de una exención o de la aplicación de un tipo reducido en razón de su destino, hasta un lugar de entrega autorizado por las autoridades competentes, en las condiciones que se establecen en este Reglamento.

16. Viajero con destino a un tercer país o territorio tercero. Todo pasajero en posesión de un título de transporte, por vía aérea o marítima, en el que figure como destino final un aeropuerto o puerto situado en un tercer país o territorio.

Sección 2.ª Elementos estructurales

Artículo 2. *Devengo en autoconsumos.*

En las operaciones de autoconsumo, los impuestos especiales de fabricación no se devengarán cuando los productos se destinen a la realización de las operaciones propias del régimen suspensivo.

Artículo 3. *Perfeccionamiento fiscal.*

1. Los fabricantes, a que se refiere el número 2.° de la letra a) del apartado 1 del artículo 7 de la Ley, solicitarán de la oficina gestora correspondiente al establecimiento donde se van a utilizar los productos objeto de los impuestos especiales en la fabricación de productos compensadores, autorización para recibir aquellos productos en régimen suspensivo. La solicitud irá acompañada de la siguiente documentación:

a) La exigida para la solicitud de inscripción en el registro territorial, en lo que se refiere a las operaciones de fabricación de los productos compensadores.

b) Memoria explicativa del proceso de fabricación de los productos compensadores, en la que se precise la proporción en que los productos objeto de los impuestos especiales de fabricación figuran en la composición del producto compensador, así como de los que se consumen en su proceso de fabricación y, en su caso, los subproductos obtenidos.

c) Resumen de las exportaciones de productos compensadores efectuadas en los tres años anteriores o, en su defecto, de las previsiones de fabricación y exportación.

d) Programa de adquisiciones de los productos objeto de los impuestos especiales de fabricación, en régimen suspensivo, con indicación del nombre o razón social, domicilio, número de identificación fiscal y código de actividad y del establecimento del depositario o depositarios autorizados proveedores.

2. Será condición necesaria para la concesión de la autorización a que se refiere el apartado 1 anterior, la prestación de una garantía por un importe del 2,5 por 100 de las cuotas correspondientes a la cantidad máxima anual a que se refiere el apartado siguiente. Si el proveedor fuese un depositario autorizado establecido en el ámbito territorial de la Unión no interno, esta garantía surtirá también efectos en relación con la recepción de productos en régimen suspensivo como destinatario registrado.

3. La oficina gestora adoptará el acuerdo oportuno, procediendo, en su caso, a la inscripción en el registro territorial del establecimiento en que se van a utilizar los productos recibidos en régimen suspensivo y a la expedición de una autorización de suministro en régimen suspensivo por cada uno de los proveedores designados por el solicitante, con indicación de la cantidad máxima anual que puede suministrar en este régimen.

4. Los productos recibidos en régimen suspensivo deben utilizarse en la obtención de productos compensadores en un período de seis meses a partir de la fecha de recepción. Los productos compensadores obtenidos deben exportarse en el plazo de un año, a partir de la fecha de su obtención. La falta de utilización de los primeros o de exportación de los segundos, dará lugar a la liquidación de la deuda tributaria correspondiente, con aplicación de los tipos vigentes en la fecha de recepción de los productos y liquidación de los intereses de demora correspondientes.

5. El fabricante de los productos compensadores deberá llevar una contabilidad en que se anoten las cantidades de productos recibidos en régimen suspensivo, con indicación de fecha, proveedor y referencia del documento administrativo electrónico, las cantidades utilizadas o consumidas diariamente en el proceso de fabricación de los productos compensadores, los productos compensadores fabricados y las cantidades exportadas de estos últimos, con indicación del documento de exportación.

6. Los asientos de cargo se justificarán con el ARC del documento administrativo electrónico que ha amparado la circulación de los productos objeto de los impuestos especiales de fabricación recibidos en régimen suspensivo. Los asientos de data relativos a las exportaciones de productos compensadores se justificarán con una copia de la declaración de exportación, diligenciada por la aduana de exportación.

7. Al exportarse los productos compensadores, se deberá consignar en la declaración de exportación que se trata de una exportación en régimen de perfeccionamiento fiscal.

Sección 3.ª Exenciones

Artículo 4. *Exenciones en el marco de las relaciones internacionales y de ciertos avituallamientos.*

1. La aplicación de las exenciones a que se refieren los párrafos a) y b) del apartado 1 del artículo 9 de la Ley se efectuará de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 3485/2000, de 29 de diciembre, sobre franquicias y exenciones en régimen diplomático, consular y de organismos internacionales, y de modificación del Reglamento General de Vehículos, aprobado por el Real Decreto 2822/1998, de 23 de diciembre.

2. En el supuesto de la exención relativa a las adquisiciones efectuadas por las fuerzas armadas a que se refieren las letras c) y g) del apartado 1 del artículo 9 de la Ley, cuando se trate de los productos objeto de los impuestos sobre el alcohol y las bebidas alcohólicas, del Impuesto sobre las Labores del Tabaco, de los combustibles incluidos en el ámbito objetivo del Impuesto sobre Hidrocarburos o de los productos objeto del Impuesto sobre los Líquidos para Cigarrillos Electrónicos y otros Productos relacionados con el Tabaco, el procedimiento para la aplicación del beneficio se iniciará con la petición al Ministerio de Defensa de la acreditación del cumplimiento de las condiciones fijadas en los respectivos Convenios internacionales suscritos por España en el ámbito de la OTAN o en las disposiciones aplicables del Derecho de la Unión, según proceda en cada caso. Una vez obtenida dicha acreditación, el beneficiario de la exención solicitará su aplicación a la oficina gestora. En esta solicitud, a la que se acompañará la referida acreditación, se precisará la clase y cantidad de productos que se desea adquirir con exención, de acuerdo con las necesidades previstas.

La oficina gestora expedirá la autorización de suministro con exención de los impuestos especiales de fabricación, por la cantidad adecuada a las necesidades de consumo justificadas. En el certificado de exención se especificarán la naturaleza, cantidad de los productos sujetos a impuestos especiales que puedan entregarse con exención, el valor de los productos y la identidad del destinatario exento.

3. La aplicación de la exención a que se refiere la letra d) del apartado 1 del artículo 9 de la Ley se llevará a cabo en las condiciones previstas en el acuerdo que la reconozca y, en lo no previsto en el mismo, con arreglo a las normas del citado Real Decreto 3485/2000 en lo que resulte de aplicación. Cuando se trate de carburantes incluidos en el ámbito objetivo del Impuesto sobre Hidrocarburos se estará, además, a lo establecido en el artículo 5 de este Reglamento.

4. El suministro de los productos a que se refieren los apartados 2 y 3 anteriores deberá efectuarse del siguiente modo:

a) Si se trata de productos importados o con estatuto aduanero de mercancía no perteneciente a la Unión, desde la aduana de despacho a libre práctica o, en su caso, desde una zona franca o desde un depósito aduanero.

b) Si se trata de productos situados en el ámbito territorial interno, desde una fábrica, depósito fiscal o almacén fiscal.

c) Los asientos de data de las contabilidades de los establecimientos a que se refieren las letras a) y b) anteriores se justificarán con cargo a las correspondientes autorizaciones de suministro y a los ejemplares del documento de circulación a que se refiere la letra e) siguiente.

d) Salvo en el caso de los productos objeto del Impuesto sobre los Líquidos para Cigarrillos Electrónicos y otros Productos relacionados con el Tabaco, si se trata de productos, que se suministran desde el territorio de otros Estados miembros, los beneficiarios de las exenciones podrán recibirlos directamente en régimen suspensivo. En este supuesto, las autorizaciones de suministro deberán expedirse en forma de “certificado de exención”, en el que se especificarán la naturaleza y la cantidad de los productos sujetos a impuestos especiales que deban entregarse, el valor de los productos y la identidad del destinatario exento, cuyo modelo se establecerá por la persona titular del Ministerio de Hacienda que acompañará al documento en el que esté reflejado el ARC. El beneficiario de la exención cumplimentará la notificación electrónica de recepción.

e) Cuando, en los casos previstos en las letras a) y b) anteriores, los productos circulen con origen y destino en el ámbito territorial interno, su circulación desde el lugar de expedición hasta su destino se amparará en un documento administrativo electrónico. El beneficiario de la exención formalizará la notificación de recepción. La oficina gestora podrá autorizar, a solicitud de dicho beneficiario, que la notificación se realice por medios distintos de los electrónicos.

5. En los supuestos de exención a que se refieren las letras e) y f) del apartado 1 del artículo 9 de la Ley, en relación con los impuestos especiales sobre el alcohol y las bebidas alcohólicas, el Impuesto sobre las Labores del Tabaco y el Impuesto sobre los Líquidos para Cigarrillos Electrónicos y otros Productos relacionados con el Tabaco, el destino se acreditará conforme a lo previsto en la normativa aduanera vigente.

La persona titular del Ministerio de Hacienda determinará la cantidad máxima de bebidas alcohólicas, de labores del tabaco, de los líquidos para cigarrillos electrónicos, de bolsas de nicotina o de otros productos de nicotina con que podrán ser avituallados, con exención del impuesto, los buques y aeronaves que vayan a efectuar una navegación marítima o aérea internacional, teniendo en cuenta la duración de dicha navegación, así como el número de tripulantes y de pasajeros.

Artículo 5. *Suministros de carburantes en el marco de las relaciones internacionales.*

1. La aplicación de las exenciones a que se refieren las letras c), d) y g) del apartado 1 del artículo 9 de la Ley se efectuará, cuando se trate del suministro de carburantes incluidos en el ámbito objetivo del Impuesto sobre Hidrocarburos, mediante la devolución de las cuotas del impuesto incluidas en el precio de los carburantes adquiridos, de acuerdo con el procedimiento que se establece en los apartados siguientes.

2. La adquisición de los carburantes deberá efectuarse mediante la utilización de tarjetas de crédito, de débito o de compras, cuya emisión, para este fin, haya sido previamente aprobada por el centro gestor. Será condición necesaria para su aprobación el cumplimiento de las siguientes condiciones:

a) La tarjeta debe ser expedida a nombre del beneficiario y en ella se hará constar la matrícula del vehículo.

b) Deberán quedar identificados tanto el comprador como el vendedor del carburante.

c) Deberá quedar constancia de la clase y cantidad del carburante adquirido, así como del importe de la adquisición.

d) El importe del carburante adquirido deberá cargarse en una cuenta corriente abierta en cualquier entidad de crédito, indicada por el beneficiario.

e) La entidad emisora de la tarjeta deberá estar capacitada para dar cumplimiento a lo que se establece en el apartado 6 de este artículo.

3. Cuando se trate de la adquisición de carburantes con destino a las instalaciones de las fuerzas armadas a que se refieren las letras c) y g) del apartado 1 del artículo 9 de la Ley, se seguirá el procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 4 de este Reglamento.

La entrega de los carburantes podrá también efectuarse por el proveedor mediante el suministro directo a los vehículos de los miembros de dichas fuerzas o del personal civil a su servicio; con este fin, el mando de las fuerzas armadas remitirá a la oficina gestora, a través del Ministerio de Defensa, una relación de los beneficiarios y de los vehículos propiedad de estos, con expresión de nombres y apellidos, números de las tarjetas especiales de identificación y matrícula de dichos vehículos. El suministro de carburantes deberá efectuarse de acuerdo con el procedimiento establecido en el apartado 2 anterior, a cuyo efecto se hará constar en la relación la entidad que cada beneficiario elija para la emisión de las tarjetas a que se refiere dicho apartado.

4. El centro gestor autorizará, en su caso, el suministro de carburantes con derecho a devolución, comunicando tal acuerdo a la entidad emisora de las tarjetas designada por los beneficiarios, con indicación expresa del nombre del propietario del vehículo, de la matrícula del mismo y de la cantidad máxima mensual de carburante para la que se reconoce el derecho a la devolución.

5. Las Misiones de cada Estado y las personas representativas de las fuerzas armadas notificarán al centro gestor las modificaciones habidas en relación con las solicitudes a que

se refieren los apartados 2 y 3 anteriores, siguiéndose el procedimiento establecido en los citados apartados. El centro gestor comunicará las modificaciones a las entidades emisoras de las tarjetas afectadas.

6. Las entidades emisoras de tarjetas presentarán por los medios y procedimientos electrónicos, informáticos o telemáticos que determine el Ministro de Economía y Hacienda, en un plazo que terminará el día 20 del mes siguiente al de la finalización de cada trimestre, una relación con los siguientes datos:

a) Nombre o razón social, domicilio y Número de Identificación Fiscal de la entidad emisora.

b) Matrícula del vehículo, así como el Número de Identificación Fiscal y nombre de su propietario y código de la cuenta de cliente (c.c.c.) de cargo.

c) Cantidad total de cada clase de carburante, expresada en litros o kilogramos, adquirida mediante la utilización de la tarjeta, hasta el máximo mensual autorizado, e importe total adeudado en el trimestre.

Las entidades emisoras de tarjetas serán responsables de la correspondencia entre los datos contenidos en dichas relaciones y los que se deducen de los medios de pago utilizados.

7. La oficina gestora acordará, en su caso, la devolución de las cuotas por el Impuesto sobre Hidrocarburos correspondientes a la cantidad de carburante adquirida, sin exceder del máximo autorizado, ordenando el pago del importe a devolver a la entidad emisora de las tarjetas. Para la determinación de la cuota a devolver se aplicarán los tipos impositivos que han estado vigentes durante el trimestre para cada uno de los carburantes; si hubiese habido modificación de los tipos, se aplicará el tipo medio ponderado por los días de vigencia de cada uno de ellos. Si la entidad emisora de las tarjetas fuera sujeto pasivo del Impuesto sobre Hidrocarburos, la oficina gestora, a petición de la entidad, podrá autorizar que la devolución se realice mediante la minoración de la cuota correspondiente al periodo impositivo en que se acuerde la devolución.

La entidad emisora de las tarjetas abonará a cada beneficiario el importe de las cuotas devueltas, no más tarde de la fecha en que le practique la primera liquidación, consignando expresamente la cantidad correspondiente a la devolución y el trimestre a que corresponde.

8. No obstante lo anterior, cuando se trate de importaciones de carburantes destinados a ser utilizados por los vehículos de las fuerzas armadas a que se refieren las letras c) y g) del apartado 1 del artículo 9 de la Ley, la aplicación de la exención del Impuesto sobre Hidrocarburos se efectuará por la Aduana, acreditándose ante esta su procedencia mediante la presentación, junto con los documentos exigidos por la legislación aduanera para su importación, de un certificado acreditativo del destino de los bienes, presentado por persona debidamente autorizada por la fuerza armada del Estado miembro o por el Ministerio de Defensa.

Sección 4.ª Devoluciones

Artículo 6. *Normas generales sobre las devoluciones.*

1. En los supuestos de devolución establecidos en el artículo 10 de la Ley, el importe de las cuotas que se devuelvan será el mismo que el de las cuotas soportadas.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, cuando no fuera posible determinar tal importe, las cuotas se determinarán aplicando el tipo vigente tres meses antes de la fecha en que se realiza la operación que origina el derecho a la devolución.

3. La devolución del impuesto podrá autorizarse con carácter provisional. Las liquidaciones provisionales se convertirán en definitivas como consecuencia de la comprobación efectuada por la Inspección o bien cuando no hubieran sido comprobadas dentro del plazo de cuatro años, contados a partir de la fecha en que se realiza la operación que origina el derecho a la devolución.

4. La oficina gestora, antes de acordar la devolución con carácter provisional, podrá requerir la acreditación por parte del peticionario de haberse satisfecho los impuestos cuya devolución se solicita. Esta acreditación se efectuará principalmente mediante:

a) La factura en que conste la repercusión del impuesto, de acuerdo con lo establecido en el artículo 18 de este Reglamento.

b) el albarán de circulación o, en su caso, el documento administrativo electrónico, cuando se trate de adquisiciones dentro del ámbito territorial interno, diferentes a las que se refiere la letra anterior.

c) El asiento contable acreditativo de la inclusión en la base imponible del impuesto, cuando se trate de ventas a distancia efectuadas por depositarios autorizados.

d) Los justificantes de haberse efectuado el pago del impuesto, cuando el solicitante sea sujeto pasivo del impuesto con ocasión de operaciones de importación o de recepciones de los productos procedentes del ámbito territorial de la Unión no interno.

5. En todos los supuestos de devoluciones que tengan por objeto productos que hayan circulado, dentro del ámbito territorial interno, utilizando marcas fiscales, será condición necesaria para que se acuerde la devolución, que tales marcas se inutilicen o destruyan, bajo control de la administración tributaria, previamente a la salida de los productos del ámbito territorial interno.

A tal efecto el interesado comunicará por escrito a la oficina gestora o en su caso a la aduana su intención de proceder a la destrucción o inutilización de las marcas fiscales así como el lugar y el modo de efectuarla. La oficina gestora o en su caso la aduana dispondrán lo necesario para que en el plazo de setenta y dos horas, sin contar sábados o festivos, la destrucción o inutilización se lleve a cabo bajo el control de los servicios de la Administración tributaria.

6. Cuando el titular del establecimiento no sea propietario de los productos gravados que en el mismo se utilizan en los fines que originan el derecho a una devolución, la documentación correspondiente a efectos de la devolución que se solicite será cumplimentada conjuntamente por el titular del establecimiento y el propietario de los productos gravados, practicándose a este último la devolución que en su caso proceda.

7. Los procedimientos de devolución de cuotas satisfechas por impuestos especiales que se indican a continuación tendrán, para su resolución, un plazo máximo de seis meses computado a partir de las fechas siguientes:

a) En el procedimiento contemplado en el artículo 5, suministros de carburantes en las relaciones internacionales, el cómputo del plazo indicado comenzará a partir de la fecha en que tengan entrada en el registro del centro gestor la relación centralizada a que se refiere el apartado 6 de dicho artículo remitida por las entidades emisoras de tarjetas.

b) En los procedimientos contemplados en el artículo 7, devoluciones por exportación, el cómputo del plazo indicado comenzará a partir de la fecha de salida efectiva de las mercancías del territorio aduanero de la Unión Europea.

c) En los procedimientos contemplados en los artículos 8, 9 y 10, devoluciones por envíos al ámbito territorial de la Unión no interno, el cómputo del plazo indicado comenzará a partir de la fecha en que tenga entrada en el registro de la oficina gestora la solicitud a que se refieren, respectivamente, los apartados 5, 4 y 4 de cada uno de dichos artículos.

d) En los procedimientos contemplados en los artículos 54 y 80, devoluciones por utilización del alcohol y bebidas alcohólicas en ciertos procesos, el cómputo del plazo indicado comenzará a partir de la fecha en que tenga entrada en el registro de la oficina gestora la solicitud a que se refieren el apartado 5 del primer artículo citado y el párrafo d) del segundo artículo citado.

e) En los procedimientos contemplados en los artículos 109, 110 y 111, devoluciones por utilización de hidrocarburos en ciertos usos, el cómputo del plazo indicado comenzará a partir de la fecha en que tenga entrada en el registro del órgano competente para su tramitación la solicitud a que se refieren, respectivamente, los apartados 4, 8 y 5 de cada uno de dichos artículos.

f) En el procedimiento contemplado en el artículo 124, devolución por reciclado o destrucción de labores del tabaco, para el caso contemplado en el apartado 5 del mismo, el cómputo del plazo indicado comenzará a partir de la fecha en que tenga entrada en el registro de la oficina gestora la solicitud a que se refiere el apartado 1 de dicho artículo.

Sin perjuicio de la obligación de la Administración de dictar en todos los casos resolución expresa, en los supuestos contemplados en el presente apartado las solicitudes de

devolución se entenderán desestimadas cuando no haya recaído resolución expresa en el indicado plazo.

8. En los procedimientos de devolución contemplados en los artículos 55, 112 y 124, relativos a la reintroducción en fábrica o depósito fiscal de ciertos bienes objeto de los impuestos especiales, la Administración dispondrá del plazo de siete días, contado a partir de la de presentación de la solicitud a que se refieren, respectivamente, los apartados 1, 1 y 1 de cada uno de dichos artículos, para autorizar, en su caso, el reenvío de los productos a fábrica o depósito fiscal. Dicha solicitud se entenderá estimada cuando, transcurrido dicho plazo, no haya recaído resolución expresa.

Asimismo, la Administración dispondrá de un plazo de seis meses, contado a partir de la presentación de la solicitud aludida en el párrafo anterior, para determinar el importe de la cuota que, en su caso, proceda devolver. Transcurrido dicho plazo sin resolución expresa se entenderá que el importe de la cuota cuya devolución procede es el que se desprende de los datos consignados por el interesado en la solicitud de referencia.

Una vez recibidos los productos en la fábrica o depósito fiscal, el depositario autorizado receptor al que, respectivamente, se refieren cada uno de los apartados 4, 4 y 4 de los artículos 55, 112 y 124, dispondrán del plazo de un mes, contado desde la fecha en que el importe de la cuota a devolver, conforme a lo expuesto en el párrafo anterior, haya quedado determinado por resolución expresa o presunta, para hacer efectivo dicho importe al solicitante de la devolución.

9. Cuando las devoluciones contempladas en los artículos 7 a 10 y 109 a 112 de este Reglamento se refieran a productos comprendidos en el ámbito objetivo del Impuesto sobre Hidrocarburos compuestos en parte por un biocarburante al que haya sido de aplicación la exención prevista en el artículo 51.3 de la Ley, la devolución sólo afectará a la cuota efectivamente soportada por el producto.

A estos efectos, el contenido en biocarburante del producto se determinará, cuando no sea posible hacerlo documentalmente, a través del correspondiente análisis químico realizado por los Laboratorios de Aduanas e Impuestos Especiales, de acuerdo con el procedimiento previsto en su normativa reguladora. A estos efectos, la realización de los envíos que den lugar a las devoluciones previstas en los artículos 8, 9, 10 y 110 deberá ser comunicada previamente a los servicios de la Administración tributaria.

Artículo 7. *Devoluciones por exportación.*

1. La devolución a que se refieren las letras a) y b) del apartado 1 del artículo 10 de la Ley se solicitará presentando una solicitud ajustada al modelo que se establezca por el Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas dejándose constancia de la misma en el documento aduanero de exportación. Esta presentación se efectuará inmediatamente después de la presentación del documento aduanero de exportación.

Efectuadas por la aduana las comprobaciones relativas a la clase y cantidad de mercancías exportadas, la oficina gestora correspondiente al domicilio del exportador tramitará el expediente de devolución y dispondrá, en su caso, el pago de las cuotas que correspondan. La oficina gestora podrá autorizar que, de existir razones que lo justifiquen, la solicitud de devolución pueda agrupar las devoluciones correspondientes a las exportaciones realizadas por cada exportador durante un mes. En este caso la solicitud deberá presentarse durante los siete primeros días del mes siguiente. El órgano competente comunicará a la oficina gestora correspondiente al domicilio fiscal del exportador la autorización de agrupación.

2. La solicitud de devolución no podrá comprender cuotas cuya devolución ya esté dispuesta en alguno de los siguientes preceptos de la Ley:

a) artículo 22
b) artículo 43
c) letra a) del artículo 52

3. La fecha de salida del territorio de la Unión será la que se tenga en cuenta a efectos de la determinación de la cuota a devolver, si resultara de aplicación lo establecido en el apartado 2 del artículo 6 de este Reglamento.

Artículo 8. *Devoluciones por introducción en fábrica o depósito fiscal.*

1. El procedimiento para la devolución del impuesto prevista en la letra c) del apartado 1 del artículo 10 de la Ley, con respecto a las cuotas correspondientes a los productos objeto de los impuestos especiales de fabricación que se introducen en una fábrica o en un depósito fiscal para su posterior envío a un destinatario domiciliado o establecido dentro del ámbito territorial de la Unión no interno, se regirá por lo que se establece en el presente artículo.

2. El titular del depósito fiscal en que se introduzcan los productos registrará la entrada de los mismos en su contabilidad, sirviendo como documento de cargo el documento de circulación expedido por el empresario. Estos productos no podrán tener otro destino, bajo responsabilidad del depositario autorizado, que el envío al ámbito territorial comunitario no interno.

3. En la contabilización de la salida de los productos del depósito fiscal se incluirá, además la referencia al correspondiente asiento de cargo. La circulación hasta el destino señalado por el empresario se amparará con el documento de circulación establecido para la circulación intracomunitaria en régimen suspensivo.

4. El titular del depósito fiscal remitirá al empresario una copia de la notificación de recepción. El expedidor hará constar, en dicha copia, la referencia al correspondiente asiento en su contabilidad.

5. El empresario presentará, en la oficina gestora correspondiente a cada establecimiento de salida de los productos, una solicitud de devolución, ajustada al modelo que se apruebe por el Ministro de Economía y Hacienda, comprensiva de los envíos efectuados al ámbito territorial comunitario no interno, mediante su previa introducción en un depósito fiscal, que hayan llegado a su destino durante cada trimestre.

6. La solicitud se presentará dentro de los veinte primeros días naturales del mes siguiente al de finalización del trimestre y en ella se anotarán, por cada operación:

a) La fecha de salida del establecimiento.

b) El depósito fiscal en que se han introducido los productos, con indicación de su código de actividad y del establecimiento (CAE).

c) El Estado de destino.

d) El nombre, apellidos o razón social y domicilio del destinatario, así como su número de identificación fiscal a efectos del IVA y su número de identificación fiscal a efectos de los impuestos especiales, si se trata de un depositario autorizado o un destinatario registrado, o el número de autorización del envío asignado por las autoridades fiscales del Estado de destino, si se trata de un destinatario registrado ocasional.

e) La clase y cantidades de productos enviados de cada uno de los epígrafes de cada impuesto, expresadas en las unidades de cada epígrafe, por los que se solicita la devolución.

f) La fecha de envío por parte del depositario autorizado, así como el ARC del documento administrativo electrónico expedido por éste.

g) La fecha de la notificación de recepción por el destinatario, y

h) El importe de la devolución que se solicita, calculado de acuerdo con lo establecido en el apartado 1, o, en su caso, en el apartado 2, del artículo 6 de este Reglamento.

7. El empresario conservará a disposición de la oficina gestora y de los servicios de inspección, durante un periodo de cuatro años, las copias a que se refiere el apartado 4 de este artículo y los documentos que acrediten el pago o cargo contable de los impuestos especiales de fabricación en el ámbito territorial de la Unión no interno. Estos últimos documentos podrán sustituirse por una diligencia acreditativa de los siguientes datos:

a) La dirección de la oficina competente de las autoridades fiscales del Estado de destino.

b) La fecha en que dicha oficina aceptó la declaración y el número de referencia o de registro de esta declaración.

8. A efectos de la aplicación de lo establecido en el apartado 2 del artículo 6 de este Reglamento, se considera que la operación que origina el derecho a la devolución es la recepción de los productos en el Estado de destino.

9. El empresario conservará a disposición de la oficina gestora y de los servicios de inspección, durante un periodo de cuatro años, los documentos acreditativos de haberse satisfecho el impuesto dentro del ámbito territorial interno por los productos enviados.

10. La oficina gestora resolverá el expediente de devolución acordando, en su caso, el pago de las cuotas que correspondan.

Artículo 9. *Devolución en el sistema de envíos garantizados.*

1. El procedimiento para la devolución del impuesto prevista en el párrafo d) del apartado 1 del artículo 10 de la Ley, con respecto a las cuotas correspondientes a los productos objeto de los impuestos especiales de fabricación entregados por un empresario, dentro del ámbito territorial interno, para ser enviados al ámbito territorial de la Unión no interno mediante el sistema de envíos garantizados, se regirá por lo que se establece en el presente artículo.

2. El expedidor certificado deberá cerciorarse, antes de entregar los productos, que el destinatario certificado ha garantizado el pago de los impuestos especiales de fabricación en el Estado de destino.

3. Los productos circularán amparados por un documento administrativo electrónico simplificado, expedido por el expedidor certificado.

4. El expedidor certificado presentará, en la oficina gestora correspondiente a cada establecimiento desde el que se ha efectuado la entrega, una solicitud de devolución, ajustada al modelo que se apruebe por la persona titular del Ministerio de Hacienda y Función Pública, comprensiva de las entregas efectuadas por el procedimiento de envíos garantizados, por los que se haya pagado el impuesto en el ámbito territorial de la Unión no interno, durante cada trimestre.

5. La solicitud se presentará dentro de los veinte primeros días del mes siguiente al de finalización del trimestre y en ella se anotarán, por cada operación:

a) El número de referencia del documento administrativo electrónico simplificado expedido.

b) La fecha de salida.

c) El Estado miembro de destino.

d) El nombre, apellidos o razón social y domicilio del destinatario, así como su número de identificación fiscal a efectos del IVA.

e) La clase y cantidades de productos entregados de cada uno de los epígrafes de cada impuesto, expresadas en las unidades de cada epígrafe, por los que se solicita la devolución.

f) La fecha de recepción por el destinatario certificado.

g) La fecha y referencia del pago del impuesto en el Estado miembro de destino, y

h) El importe de la devolución que se solicita, calculado de acuerdo con lo establecido en el apartado 1, o, en su caso, en el apartado 2, del artículo 6 de este Reglamento.

6. A efectos de la aplicación de lo establecido en el apartado 2 del artículo 6 de este Reglamento, se considera que la operación que origina el derecho a la devolución es el pago o cargo contable del impuesto en el Estado miembro de destino.

7. El expedidor certificado conservará a disposición de la oficina gestora y de los servicios de inspección, durante un período de cuatro años, los ejemplares de los documentos administrativos electrónicos simplificados expedidos, los documentos acreditativos de haberse satisfecho el impuesto dentro del ámbito territorial interno, por los productos entregados, las notificaciones de recepción emitidas por los destinatarios certificados y los justificantes de haberse satisfecho el impuesto en el Estado miembro de destino.

8. La oficina gestora resolverá el expediente de devolución acordando, en su caso, el pago de las cuotas que correspondan.

9. Cuando se trate de productos por los que se ha devengado el impuesto con aplicación de un tipo cero, el expedidor certificado que los envíe deberá cumplimentar lo dispuesto en los apartados 2, 3 y 7 de este artículo.

Artículo 10. *Devolución en el sistema de ventas a distancia.*

1. El procedimiento para la devolución del impuesto prevista en el párrafo e) del apartado 1 del artículo 10 de la Ley, con respecto a las cuotas correspondientes a los productos objeto de los impuestos especiales de fabricación enviados desde el establecimiento de un empresario situado en el ámbito territorial interno, con destino a una persona domiciliada en el ámbito territorial de la Unión no interno, mediante el sistema de ventas a distancia, se regirá por lo que se establece en el presente artículo.

2. Los empresarios que deseen enviar productos objeto de los impuestos especiales de fabricación al ámbito territorial de la Unión no interno, por el procedimiento de ventas a distancia, deben solicitar su inscripción como tales en la oficina gestora correspondiente al establecimiento desde el que se efectuarán los envíos.

3. En cada establecimiento deberá llevarse una contabilidad de los envíos realizados por este procedimiento en la que deberá registrarse, por cada envío:

a) El número de orden correlativo del envío.

b) La fecha de salida del establecimiento.

c) El número de la factura o documento comercial que la sustituya.

d) Nombre, apellidos o razón social, domicilio y, en su caso, número de identificación fiscal atribuido al destinatario a efectos del Impuesto sobre el Valor Añadido.

e) Estado de destino.

f) La referencia a la garantía prestada en el Estado de destino con anterioridad a la fecha del envío.

g) La clase de productos enviados, con inclusión del código NC en que se clasifican y de la tarifa y epígrafe del impuesto correspondientes.

h) La cantidad de productos enviados, expresada en las unidades que figuran en los respectivos epígrafes.

i) Fecha de entrega al destinatario.

j) Fecha del pago del impuesto en el Estado de destino y referencia del comprobante.

k) Importe de la cuota cuya devolución se solicita.

l) Referencia al trimestre y año de la solicitud de devolución en que se ha incluido.

4. El empresario presentará en la oficina gestora correspondiente a cada establecimiento una solicitud de devolución, ajustada al modelo que se apruebe por la persona titular del Ministerio de Hacienda y Función Pública, comprensiva de los envíos efectuados por el procedimiento de ventas a distancia, por los que se haya pagado el impuesto en el ámbito territorial de la Unión no interno, durante cada trimestre.

5. La solicitud se presentará dentro de los veinte primeros días del mes siguiente al de finalización del trimestre y en ella se anotarán, por cada Estado de destino, las cantidades de productos de cada uno de los epígrafes de cada impuesto, expresadas en las unidades de cada epígrafe, por los que se solicita la devolución, los números de orden de los envíos incluidos en la solicitud y el importe de la devolución que se solicita, calculado de acuerdo con lo establecido en el apartado 1, o, en su caso, en el apartado 2, del artículo 6 de este Reglamento.

6. A efectos de la aplicación de lo establecido en el apartado 2 del artículo 6 de este Reglamento, se considera que la operación que origina el derecho a la devolución es el pago o cargo contable, del impuesto en el Estado de destino.

7. El empresario conservará a disposición de la oficina gestora y de los servicios de inspección, durante un periodo de cuatro años, a contar desde el día siguiente a la finalización del plazo para solicitar la devolución, las facturas, los documentos acreditativos de haberse satisfecho el impuesto dentro del ámbito territorial interno por los productos enviados y los justificantes de haberse satisfecho el impuesto en el Estado de destino.

8. La oficina gestora resolverá el expediente de devolución acordando, en su caso, el pago de las cuotas que correspondan.

9. Cuando los productos se envíen desde una fábrica o depósito fiscal, no será preciso cumplir lo establecido en los apartados 2, 4 y 5 de este artículo. La contabilidad de existencias del establecimiento deberá recoger los datos a que se refiere el apartado 3 anterior. La devolución se efectuará deduciendo las cuotas que resulten a devolver, de las

que deban ingresarse por el período impositivo en que se ha efectuado el pago del impuesto en el Estado de destino.

10. Cuando se trate de productos por los que se ha devengado el impuesto con aplicación de un tipo cero, el empresario que los envíe por el procedimiento de ventas a distancia deberá cumplimentar lo dispuesto en los apartados 2, 3 y 7 de este artículo, sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 9 del mismo.

Sección 5.ª Depósitos y almacenes

Artículo 11. *Depósitos fiscales.*

1. El centro gestor podrá autorizar a las personas que lo soliciten, el establecimiento de depósitos fiscales en los que, en régimen suspensivo:

a) Podrán recibirse, almacenarse y expedirse bienes objeto de los impuestos especiales de fabricación.

Dentro de estas operaciones, se considerarán incluidas las operaciones de conservación y envasado de dichos bienes, así como las de mezcla que no constituyan transformación salvo lo dispuesto en las letras b) y c) siguientes.

b) Podrán efectuarse operaciones de desnaturalización o adición de marcadores.

c) Podrán efectuarse, en depósitos fiscales de hidrocarburos, mezclas de productos objeto del Impuesto sobre Hidrocarburos, entre sí o con otros productos, siempre que la mezcla obtenida esté comprendida a su vez en el ámbito objetivo del impuesto.

2. La autorización de un depósito fiscal quedará condicionada al cumplimiento de los siguientes requisitos:

a) El volumen trimestral medio de salidas durante un año natural deberá superar las cuantías siguientes:

1.º Alcohol: 400.000 litros de alcohol puro. En Canarias y Baleares este límite será de 100.000 litros de alcohol puro.

2.º Bebidas derivadas: 25.000 litros de alcohol puro.

3.º Extractos y concentrados alcohólicos exclusivamente: 3.500 litros de alcohol puro.

4.º Productos intermedios: 150.000 litros.

5.º Vino y bebidas fermentadas: 150.000 litros.

6.º Cerveza: 150.000 litros.

7.º Bebidas alcohólicas conjuntamente: la cantidad equivalente a 30.000 litros de alcohol puro.

8.º Hidrocarburos: 2.500.000 kilogramos.

9.º Labores del tabaco: la cantidad cuyo valor, calculado según su precio máximo de venta al público, sea de 2.500.000 euros.

10.º No obstante lo establecido en los números anteriores del presente apartado a), no será exigible el cumplimiento de un volumen mínimo de salidas en relación con la autorización de los siguientes depósitos fiscales:

1'. Depósitos fiscales que se autoricen exclusivamente para efectuar operaciones de suministro de bebidas alcohólicas y de labores de tabaco destinadas al consumo o venta a bordo de buques y aeronaves.

2'. Depósitos fiscales de bebidas alcohólicas y de labores del tabaco situados en puertos o aeropuertos y que funcionen exclusivamente como establecimientos minoristas.

3'. Depósitos fiscales situados en instalaciones aeroportuarias públicas que se dediquen únicamente a la distribución de querosenos y gasolinas de aviación.

4'. Depósitos fiscales que se dediquen exclusivamente a la distribución de los aceites y grasas y del alcohol metílico (metanol) a que se refieren los artículos 50 bis y 51.3 de la Ley.

5'. Depósitos fiscales que se dediquen exclusivamente a la distribución de productos comprendidos en la tarifa 2.ª del Impuesto sobre Hidrocarburos.

6'. Los que se dediquen exclusivamente al almacenamiento de alcohol envasado sin desnaturalizar, fabricado por el mismo titular y que tenga un destino exento en el ámbito territorial interno o se destine al ámbito territorial de la Unión no interno o a la exportación.

Los depósitos fiscales a que se refieren los puntos 1' y 2' de este número podrán también expedir bebidas alcohólicas y labores del tabaco, o solo alguno de estos productos, con destino a depósitos fiscales exclusivamente autorizados para las mismas operaciones que el depósito fiscal remitente, así como efectuar las devoluciones de los productos a los proveedores de origen.»

b) Cuando se solicite, por quien ya es titular de un depósito fiscal que viene funcionando regular e ininterrumpidamente durante más de dos años, la autorización a su nombre de nuevos depósitos fiscales para una misma categoría de productos, los volúmenes de movimiento mínimo a que se refiere el párrafo anterior serán reducidos en un 25 por 100.

Esta reducción será también aplicable cuando el solicitante del depósito fiscal sea titular de una fábrica de la misma categoría de productos que venga funcionando regular e ininterrumpidamente durante más de dos años y cuyo volumen trimestral medio de salidas durante el período de doce meses inmediatamente anterior a la solicitud del depósito supere las cuantías establecidas en la letra a) anterior.

Las reducciones a que se refiere el párrafo anterior no serán aplicables en relación con la autorización de depósitos fiscales de hidrocarburos.

c) Los depósitos fiscales deberán ubicarse en instalaciones independientes de aquellas en las que se ejerza cualquier actividad que, por razones de seguridad o de control fiscal, no sea compatible con la que determine la autorización del depósito. En particular, los depósitos fiscales de hidrocarburos deberán ubicarse en instalaciones independientes de las instalaciones de venta al público o de suministro a vehículos de carburantes y combustibles petrolíferos. Se considera que una instalación es independiente cuando no tiene comunicación con otra y dispone de acceso directo a la vía pública.

No obstante, la oficina gestora podrá autorizar que una zona delimitada del local en que se encuentre instalado el depósito se considere fuera del mismo a los únicos efectos del almacenamiento y ulterior reexpedición de productos por los que se devengó el impuesto a tipo impositivo pleno con ocasión de la ultimación del régimen suspensivo y que posteriormente fueron devueltos a su titular.

El movimiento de estos productos deberá registrarse en un libro habilitado al efecto en el que los asientos de cargo se justificarán con el albarán que expida la persona o entidad que efectúe la devolución; los asientos de data se justificarán con el albarán que se emita para amparar la circulación de los productos reexpedidos.

d) Los depósitos fiscales en los que se introduzcan graneles líquidos deberán disponer de tanques en los que se almacenarán los productos, dotados, en el conjunto del establecimiento de la capacidad mínima de almacenamiento que se exija por la oficina gestora en relación con el volumen de entradas de producto en el establecimiento. Dichos tanques, diferenciados por clases y especificaciones, deberán estar numerados y dotados de los correspondientes elementos de medición, debidamente autorizados por el organismo oficial o autoridad competente.

e) En cada depósito fiscal se deberá llevar una contabilidad de existencias de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 50 de este Reglamento. Los asientos de cargo se justificarán con el ARC del documento administrativo electrónico en que figure el depósito fiscal como lugar de entrega. Los asientos de data permitirán diferenciar los distintos tratamientos fiscales dados a los productos salidos y se justificarán con los documentos de circulación expedidos por el titular del depósito. Cuando, conforme a lo dispuesto en el artículo 15 de la Ley se realicen en el depósito fiscal operaciones de transformación, la contabilidad del depósito deberá reflejar tales operaciones.

f) Los depósitos fiscales de hidrocarburos que desarrollen su actividad en relación con los productos petrolíferos a que afecta la Ley 34/1998, de 7 de octubre, del Sector de Hidrocarburos, solo podrán ser autorizados a quienes, conforme a lo establecido en los preceptos que se indican de dicha ley, reúnan alguna de las siguientes condiciones:

1.º Sean titulares de una autorización administrativa para instalaciones de transporte o parques de almacenamiento conforme a lo dispuesto en el artículo 40.2.

2.º Tengan la condición de operador al por mayor conforme a lo dispuesto en los artículos 42 y 45.

3.º Ejerzan, desde instalaciones autorizadas al efecto para este fin, la actividad de distribuidor al por menor de productos petrolíferos, conforme a lo dispuesto en los artículos 43, 46 y 47.

g) Podrán ser autorizadas como depósito fiscal de gas natural cualquiera de las instalaciones que comprenden el sistema gasista tal y como éste se describe en el artículo 59 de la Ley del Sector de Hidrocarburos. Podrán autorizarse como un único depósito fiscal varias de las referidas instalaciones siempre que su titular sea la misma persona y exista un control centralizado de estas.

La autorización de las referidas instalaciones como depósitos fiscales requerirá, además del cumplimiento de los requisitos generales que sean aplicables, que el solicitante se halle en posesión de la autorización administrativa que proceda, según el caso, de las contempladas en los artículos 67 y 73 de la citada Ley 34/1998.

h) En los depósitos fiscales autorizados en los aeropuertos tendrán la consideración de instalaciones de almacenamiento los tanques, las redes de hidrantes y las unidades expendedoras de productos.

3. La solicitud de autorización de un depósito fiscal deberá incluir, en todo caso, el nombre y apellidos o razón social y el número de identificación fiscal del obligado tributario y, en su caso, de la persona que lo represente, y será presentada por los interesados ante el centro gestor. A dicha solicitud se acompañará la siguiente documentación:

a) Memoria descriptiva de la actividad que se pretende desarrollar en relación con la autorización que se solicita y previsión razonada del volumen trimestral medio de salidas durante un año natural. En dicha memoria deberán describirse las operaciones de transformación que, en su caso, se planee llevar a cabo en el depósito fiscal.

b) Plano a escala del recinto del establecimiento, con indicación del número y capacidad de los depósitos. En las solicitudes que se refieran a redes de oleoductos o de gasoductos, el plano de la red de tuberías y de la ubicación y clase de los elementos de bombeo, así como la indicación de dichos elementos, de los utilizados para efectuar las mediciones del flujo de los productos y, en su caso, de los medios de almacenamiento, que integran la red.

c) La documentación acreditativa del cumplimiento de lo dispuesto en las letras c), d) y e) del apartado 2 de este artículo.

d) La documentación acreditativa de las autorizaciones que, en su caso, corresponda otorgar a otros órganos administrativos. En particular y en cuanto a las actividades relativas a productos comprendidos en el ámbito objetivo del Impuesto sobre Hidrocarburos será necesario aportar la documentación acreditativa de la autorización que, en su caso, haya de otorgarse por aplicación de lo dispuesto en la Ley 34/1998, de 7 de octubre, del Sector de Hidrocarburos y en su normativa de desarrollo. En cuanto a las labores de tabaco, será necesario estar inscrito en el correspondiente Registro de Operadores del Comisionado para el Mercado de Tabacos, conforme a lo establecido en la Ley 13/1998, de 4 de mayo, de Ordenación del Mercado de Tabacos y Normativa Tributaria, y en su normativa de desarrollo.

e) El proyecto de la garantía a prestar con arreglo a lo dispuesto en el artículo 43 de este Reglamento.

4. Recibida la solicitud y documentación a que se refiere el apartado anterior, el centro gestor la remitirá a los servicios de inspección para que efectúen las comprobaciones correspondientes.

5. Una vez concedida la autorización para la instalación del depósito fiscal, la puesta en funcionamiento de éste requerirá la inscripción del mismo en el registro territorial de la oficina gestora correspondiente al lugar de su ubicación y la prestación de la correspondiente garantía, conforme a lo dispuesto en los artículos 40 y 43 de este Reglamento, respectivamente.

6. Los depósitos fiscales podrán autorizarse en instalaciones habilitadas para almacenar mercancías en cualquier régimen aduanero especial, en locales o zonas habilitadas como almacenes de depósito temporal o en zonas francas. Tal posibilidad quedará condicionada a que el control de dichas instalaciones a efectos aduaneros se integre en la contabilidad de existencias a la que se refiere la letra e) del apartado 2 de este artículo de modo que en todo momento sea posible conocer el estatuto fiscal o aduanero de las mercancías introducidas en dichas instalaciones.

7. La instalación y funcionamiento de los depósitos fiscales estará sometido a las normas y limitaciones contenidas en este Reglamento, así como a las condiciones particulares que en cada caso se establezcan con motivo de su autorización.

Artículo 12. *Depósitos de recepción.*

1. Los destinatarios registrados, para poder recibir productos objeto de los impuestos especiales de fabricación, en régimen suspensivo, procedentes del ámbito territorial de la Unión no interno, deberán inscribir los depósitos de recepción en los registros territoriales de las oficinas gestoras correspondientes a cada uno de estos depósitos.

2. La inscripción de los depósitos de recepción a que se refiere el apartado anterior estará condicionada a que su titular reciba habitualmente productos en régimen suspensivo procedentes del ámbito territorial de la Unión no interno. El incumplimiento de este requisito podrá dar lugar a la baja del depósito de recepción en el registro territorial en el que se hubiera inscrito.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 5 siguiente, en cada depósito de recepción deberá llevarse una contabilidad de existencias en la que se anoten, en el cargo, los productos recibidos en régimen suspensivo, con indicación de la fecha de recepción, el ARC, clase y cantidad de los productos y epígrafe aplicable.

4. Las cuotas devengadas durante cada período impositivo deberán ingresarse, por el destinatario registrado mediante autoliquidación, en el lugar, forma, plazos e impresos que establezca el Ministro de Economía y Hacienda, salvo cuando concurran las circunstancias a que se refiere el apartado 6 siguiente.

5. En el supuesto de que el depósito de recepción esté autorizado a la vez como almacén fiscal, los productos que se reciban en el mismo para su posterior distribución desde el almacén fiscal al amparo de una exención o con aplicación de un tipo reducido deberán ser datados diariamente de la cuenta del depósito de recepción y cargados simultáneamente en la del almacén fiscal.

6. En el supuesto de que los productos introducidos en el depósito de recepción se destinen, dentro del mismo, a alguno de los fines que originen el derecho a la exención de los impuestos especiales de fabricación, con cumplimiento de las condiciones establecidas en este Reglamento, se datarán diariamente en la contabilidad de existencias las cantidades consumidas en estos fines, anotándose la observación «consumos exentos». Lo establecido en este apartado se entiende sin perjuicio del cumplimiento de las obligaciones inherentes a su condición de usuario de productos con exención del impuesto.

Artículo 13. *Almacenes fiscales.*

1. Las oficinas gestoras podrán autorizar la apertura y funcionamiento de un almacén fiscal a las personas o entidades que lo soliciten.

La solicitud de autorización deberá incluir, en todo caso, el nombre y apellidos o razón social y el número de identificación fiscal del obligado tributario y, en su caso, de la persona que lo represente, y será presentada ante la oficina gestora correspondiente al lugar en el que se encuentre la instalación. A dicha solicitud se acompañará la siguiente documentación:

a) Documento que, en su caso, acredite la representación.

b) Memoria de la actividad a desarrollar.

c) Plano de las instalaciones, con indicación de la capacidad de almacenamiento.

d) La acreditativa de las autorizaciones que, en su caso, corresponda otorgar a otros órganos administrativos.

2. Sin perjuicio de lo establecido en el apartado 5 del artículo 15 de la Ley, los almacenes fiscales podrán autorizarse en almacenes, depósitos de recepción e instalaciones habilitadas para almacenar mercancías en cualquier régimen aduanero especial, en locales o zonas habilitadas como almacenes de depósito temporal o en zonas francas, siempre que se lleve un control contable integrado de las mercancías almacenadas, que permita conocer el estatuto aduanero y fiscal de cada una de ellas.

Podrán ser autorizadas como almacén fiscal de gas natural cualquiera de las instalaciones que comprenden el sistema gasista tal y como este se describe en el artículo

59 de la Ley 34/1998, de 7 de octubre, del Sector de Hidrocarburos. Podrán autorizarse como un único almacén fiscal varias de las referidas instalaciones siempre que su titular sea la misma persona y exista un control centralizado de estas.

3. La oficina gestora autorizará, en su caso, el funcionamiento del almacén fiscal, inscribiéndolo en el registro territorial y expidiendo la tarjeta de inscripción correspondiente. La oficina gestora podrá limitar la autorización a una determinada cantidad así como exigir del solicitante la previa designación de sus proveedores.

4. En el almacén fiscal se deberá llevar una contabilidad de existencias de acuerdo con lo establecido en el artículo 50 de este Reglamento. Estos asientos se justificarán con los correspondientes documentos de circulación. El conjunto de la contabilidad deberá permitir el control de todos los productos introducidos y almacenados en el almacén fiscal y los correspondientes recuentos de existencias.

5. Los productos entrados en el almacén fiscal con exención del impuesto por razón de su destino, no podrán enviarse a otros destinos distintos de aquellos que justifican la exención; igualmente, los productos entrados con aplicación de un tipo reducido, no podrán salir más que con destinos para los que resulten aplicables tales tipos. El titular del almacén debe cerciorarse de estos extremos, requiriendo para ello, en su caso, la exhibición por parte del destinatario de los documentos acreditativos de tales derechos.

Excepcionalmente, cuando productos que no incorporen trazadores, marcadores o desnaturalizadores y que hayan entrado en el almacén fiscal con aplicación de una exención o un tipo reducido, no puedan ser enviados, por causas sobrevenidas, a destinos dentro del ámbito territorial interno para los que la Ley ha previsto la aplicación de dichos beneficios, el titular del almacén podrá solicitar de la oficina gestora que ésta practique la liquidación de las cuotas correspondientes a dichos productos. Una vez ingresadas por el titular del almacén dichas cuotas, éste podrá enviar los productos objeto de la regularización con cualquier destino.

6. A su salida del almacén fiscal con aplicación de una exención o de un tipo reducido, los productos objeto de los impuestos especiales de fabricación sólo podrán ser enviados, dentro del ámbito territorial interno, a personas o estable cimientos inscritos en los registros territoriales que tengan asignado un código de actividad o establecimiento (CAE) y a detallistas. No obstante, con independencia de lo anterior, podrán distribuirse desde un almacén fiscal, en las condiciones establecidas en este Reglamento, los siguientes productos comprendidos en el ámbito objetivo del Impuesto sobre Hidrocarburos:

a) Los destinados al avituallamiento de aeronaves y embarcaciones.

b) Los destinados, con aplicación de un tipo reducido, a consumidores finales.

c) Los productos sensibles definidos en el apartado 1 del artículo 116 bis de este Reglamento que se destinen a consumidores finales.

7. Los establecimientos que, de acuerdo con la normativa del sector de hidrocarburos, sólo estén autorizados para realizar suministros a instalaciones fijas, tendrán la consideración de almacenes fiscales, pero solo podrán realizar suministros a consumidores finales.

Artículo 13 bis. *Reexpedidores.*

(Suprimido).

Sección 6.ª Régimen suspensivo

Artículo 14. *Ultimación del régimen suspensivo.*

1. Las salidas de fábrica o depósito fiscal, con destino al ámbito territorial interno, de productos objeto de los impuestos especiales de fabricación, no acogidas al régimen suspensivo, se registrarán en la contabilidad de existencias del establecimiento, expidiéndose el documento de circulación que proceda.

Las operaciones de autoconsumo que generen el devengo del impuesto deberán quedar igualmente registradas en la contabilidad de existencias.

2. Cuando los productos salgan de fábrica o depósito fiscal con destino a la exportación, con salida del territorio de la Unión por una aduana situada en el ámbito territorial interno, en

las casillas correspondientes del documento administrativo electrónico se hará constar el nombre y número de identificación fiscal del declarante en el lugar de exportación.

La Aduana de salida del territorio de la Unión cumplimentará la salida en el sistema electrónico de control de exportación (ECS-Export Control System) y, a través de este sistema, se volcará en el EMCS nacional.

En los supuestos a los que se refieren las letras c) y e) del apartado 3 del artículo 16 de la Ley, cuando la aduana de salida esté situada en el ámbito territorial interno, en las casillas correspondientes del documento administrativo electrónico se hará constar el nombre y número de identificación fiscal del declarante en el lugar de exportación.

La Aduana de salida del territorio de la Unión cumplimentará la salida en el sistema electrónico de control de exportación (ECS-Export Control System) y, a través de este sistema, se volcará en el EMCS nacional.

3. Los productos salidos de una fábrica o depósito fiscal, en régimen suspensivo, con destino a la exportación, podrán almacenarse durante ciento veinte días en los lugares autorizados por la autoridad aduanera competente para la presentación de las mercancías a la exportación, sin perder la condición de productos en régimen suspensivo. Tales introducciones deberán contabilizarse en el registro del titular de la autorización anteriormente mencionada, con referencia al documento administrativo electrónico que justifica el asiento de cargo y el documento de despacho de exportación que justifica el asiento de data. Durante ese mismo plazo, estos productos, o parte de ellos, podrán ser devueltos a la fábrica o depósito fiscal de salida, previa autorización de la oficina gestora en cuyo registro territorial se encuentra inscrito dicho establecimiento, amparándose la circulación en dicha autorización.

Transcurrido ese plazo de ciento veinte días, a contar desde la fecha de recepción de los productos en los lugares autorizados por la autoridad aduanera competente para la presentación de las mercancías a la exportación, sin que los productos hayan sido efectivamente exportados o devueltos a la fábrica o depósito fiscal de origen, se entenderá ultimado el régimen suspensivo. El titular de la fábrica o del depósito fiscal de salida de los productos, responsable del cumplimiento de las obligaciones tributarias derivadas de esta circunstancia, deberá comunicarla, en el plazo de quince días naturales, a la oficina gestora correspondiente al lugar en el que se encuentran los productos para que por esta se proceda a practicar la correspondiente liquidación. A los efectos que procedan, se considerará que la ultimación del régimen suspensivo se produjo el primer día hábil siguiente al del vencimiento del referido plazo.

En el supuesto señalado en el párrafo anterior, los productos en cuestión solo podrán ser retirados de los lugares autorizados por la autoridad aduanera competente para la presentación de las mercancías a la exportación, previa autorización de la oficina gestora correspondiente al lugar en que se encuentran, una vez que por esta se haya constatado que se ha procedido en los términos señalados en el párrafo anterior y que las cuotas de impuestos especiales han sido ingresadas. La salida de los productos deberá ampararse en los documentos previstos reglamentariamente.

4. Si los productos se incluyeran a un régimen especial para su posterior exportación con salida del territorio aduanero de la Unión por una aduana situada en el ámbito territorial interno, el régimen suspensivo se ultimará al producirse la inclusión.

Sin perjuicio de lo anterior, para los productos incluidos en el ámbito objetivo del Impuesto sobre Hidrocarburos se ultima el régimen suspensivo al incluirse en un régimen especial.

En la casilla correspondiente del documento administrativo electrónico se hará constar el código de la aduana que autorice la vinculación al régimen especial.

5. En los supuestos a que se refiere el artículo 3 de este Reglamento, el régimen suspensivo se ultimará con la exportación de los productos compensadores. La salida de tales productos del territorio de la Unión se acreditará en la forma prevista en la normativa aduanera.

6. En los envíos al ámbito territorial de la Unión no interno, con destino a un depositario autorizado o a un destinatario registrado, la ultimación del procedimiento de circulación intracomunitaria en régimen suspensivo se acreditará mediante una notificación de recepción

de los productos objeto de los impuestos especiales presentada por el destinatario a través del EMCS.

7. En los supuestos de pérdidas, acaecidas mientras los productos se encuentran en régimen suspensivo, superiores a las correspondientes a la aplicación de los porcentajes reglamentarios de pérdidas, se estará a lo dispuesto en los artículos 15, 16 y 17 de este Reglamento.

8. En los supuestos contemplados en las letras a), b), d), f) y g) del apartado 3 del artículo 16 de la Ley, la circulación de productos en régimen suspensivo finalizará en el momento en el que el destinatario haya recibido la entrega de dichos productos. En los supuestos contemplados en la letra c) del apartado 3 del artículo 16 de la Ley, la circulación de productos en régimen suspensivo finalizará en el momento en el que los productos hayan abandonado el territorio de la Unión.

9. En los supuestos de exportaciones de productos amparadas en documentos administrativos electrónicos, desde una fábrica o depósito fiscal establecidos en el ámbito territorial interno, con salida de los productos del territorio de la Unión por una aduana no situada en dicho ámbito territorial o en los supuestos previstos en la letra e) del apartado 3 del artículo 16 de la Ley, la Agencia Estatal de Administración Tributaria cumplimentará una notificación de exportación, sobre la base de la información sobre la salida de los productos que hayan recibido de la aduana de salida en virtud del artículo 329 del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/2447, o de la aduana en la que se realicen los trámites para la salida de los productos del territorio aduanero, en la que se certifique que los productos sujetos a impuestos especiales han abandonado el territorio de la Unión, utilizando el sistema informatizado y procederá a su remisión al titular de la fábrica o del depósito fiscal desde el que se realice la exportación.

La Aduana de salida del territorio de la Unión cumplimentará la salida en el sistema electrónico de control de exportación (ECS-Export Control System) y, a través de este sistema, se volcará en el EMCS nacional.

En los supuestos de exportaciones de productos amparadas en documentos administrativos electrónicos, desde una fábrica o depósito fiscal establecidos en el ámbito territorial de la Unión no interno, con salida de los productos del territorio de la Unión por una aduana situada en el ámbito territorial interno, la Agencia Estatal de Administración Tributaria verificará por vía electrónica los datos con base en los cuales debe cumplimentarse la notificación de exportación de conformidad con lo establecido en los párrafos anteriores de este apartado y enviará la notificación de exportación a las autoridades competentes del Estado miembro de expedición.

10. La prueba de que una circulación intracomunitaria, en régimen suspensivo, de productos objeto de impuestos especiales ha finalizado, no obstante, lo dispuesto en el artículo 32, la constituye la notificación de recepción prevista en el artículo 31.A.1 de este Reglamento o, en su caso, la notificación de exportación prevista en el apartado 9 anterior.

11. No obstante lo previsto en el apartado anterior, en el caso de la circulación intracomunitaria en los supuestos recogidos en las letras a), b), d), f) y g) del apartado 3 del artículo 16 de la Ley, en ausencia de la notificación de recepción o, en su caso, de la notificación de exportación por motivos distintos a los expuestos en el artículo 32, la prueba de que la circulación ha finalizado podrá aportarse mediante una confirmación por parte de las autoridades competentes del Estado miembro de destino, sobre la base de pruebas adecuadas, que indique que los productos han llegado efectivamente a su destino declarado.

En los supuestos a que se refieren las letras c) y e) del apartado 3 del artículo 16 de la Ley, en ausencia de la notificación de recepción o, en su caso, de la notificación de exportación por motivos distintos a los expuestos en el artículo 32, a fin de determinar que los productos sujetos a impuestos especiales han salido del territorio de la Unión:

a) Se aceptará una confirmación, por parte de las autoridades competentes del Estado miembro en que esté situada la aduana de salida, en la que se certifique que los productos sujetos a impuestos especiales han salido del territorio de la Unión, o han sido incluidos en el régimen de tránsito externo de conformidad con la letra e) del apartado 3 del artículo 16 de la Ley, como prueba adecuada de que los productos han salido del territorio de la Unión.

b) Se podrá tener en cuenta cualquiera de las siguientes pruebas:

1.º Un albarán.

2.º Un documento firmado o autenticado por el operador económico que haya sacado los productos sujetos a impuestos especiales del territorio aduanero de la Unión que certifique la salida de los mismos.

3.º Un documento en el que las autoridades aduaneras de un Estado miembro o de un tercer país certifiquen la entrega de conformidad con las normas y los procedimientos aplicables a dicha certificación en dicho Estado o país.

4.º Registros de los productos suministrados a buques, aeronaves o instalaciones en alta mar conservados por los operadores económicos.

5.º Cualquier otro medio de prueba admitido en Derecho en virtud del cual quede acreditado ante la Agencia Estatal de Administración Tributaria que los productos han salido del territorio de la Unión.

Cuando la Agencia Estatal de Administración Tributaria haya admitido la prueba adecuada de acuerdo con lo establecido en este apartado, dará por ultimada la circulación en el EMCS.

En ausencia de notificación de recepción, la oficina gestora, a solicitud del expedidor, en la que pruebe que no ha podido obtenerla por los medios que se encuentran a su disposición, podrá iniciar los procedimientos previstos en el Reglamento (UE) n.° 389/2012 del Consejo, de 2 de mayo, sobre cooperación administrativa en el ámbito de los impuestos especiales y por el que se deroga el Reglamento (CE) 2073/2004.

12. En el caso de circulación con origen y destino en el ámbito territorial interno, en ausencia de la notificación de la recepción, por motivos distintos de los expuestos en el artículo 32, la prueba de que la circulación ha finalizado podrá acreditarse ante la oficina gestora competente del expedidor mediante cualquier medio de prueba admisible en Derecho que contenga los mismos datos que la notificación de recepción.

Cuando la Agencia Estatal de Administración Tributaria haya admitido la prueba adecuada de acuerdo al párrafo anterior, dará por ultimada la circulación en el documento administrativo electrónico interno.

Artículo 15. *Pérdidas dentro de fábricas y depósitos fiscales.*

1. Las pérdidas que excedan de los porcentajes reglamentarios, en los procesos de producción o en el almacenamiento hasta la salida de fábrica o depósito fiscal, tendrán la consideración, salvo prueba en contrario, de bienes fabricados y salidos de fábrica o depósito fiscal o autoconsumidos.

2. Siempre que se pongan de manifiesto diferencias como consecuencia de recuentos efectuados tanto por el depositario autorizado como por la Administración, se procederá a la regularización de la contabilidad practicando el asiento oportuno.

3. Cuando las diferencias que excedan de las admisibles resulten en recuentos efectuados por la Administración, si la diferencia fuera en más, se sancionará como una infracción tributaria grave de índole contable y registral, salvo que sea aplicable alguna sanción especial prevista expresamente. Si la diferencia fuera en menos, se practicará la correspondiente liquidación y se sancionará como infracción tributaria grave.

4. Cuando los recuentos se efectúen en días distintos de los que son fin o principio de un trimestre y los porcentajes reglamentarios de pérdidas estén establecidos sobre magnitudes trimestrales, el porcentaje a aplicar para la determinación de dichas pérdidas será el que proporcionalmente corresponda en función de los días del trimestre transcurridos.

5. Cuando al efectuar el cierre contable correspondiente al trimestre no se consignase expresamente la existencia de pérdidas, se considerará que no las ha habido.

Artículo 16. *Pérdidas en la circulación.*

A) Pérdidas en la circulación interna.

1. Las pérdidas ocurridas durante la circulación interna, en régimen suspensivo, de los productos objeto de los impuestos especiales de fabricación se determinarán mediante la diferencia existente entre la cantidad consignada en el documento administrativo electrónico y la que, o bien reciba el destinatario en su establecimiento, o bien resulte de las comprobaciones efectuadas en el curso de la circulación.

2. Si las pérdidas no excedieran de las resultantes de aplicar los porcentajes reglamentarios, se aceptarán, sin necesidad de regularización tributaria, los asientos de data y de cargo en las contabilidades del expedidor y destinatario, por las cantidades que figuran en el documento administrativo electrónico y en la notificación de recepción, respectivamente.

3. Si las pérdidas excedieran de las resultantes de aplicar los porcentajes reglamentarios y hubieran sido descubiertas mediante las comprobaciones realizadas por la Administración durante la circulación, se iniciará el correspondiente procedimiento para la determinación de las responsabilidades tributarias que en su caso procedan que, en principio, se dirigirá contra el expedidor.

4. Si las pérdidas excedieran de las resultantes de aplicar los porcentajes reglamentarios y se pusieran de manifiesto en el momento de la recepción de los productos por el destinatario, éste lo hará constar en la notificación de recepción.

5. El depositario autorizado expedidor o el expedidor registrado practicarán en su contabilidad el correspondiente asiento de regularización por una cuantía igual a la cantidad de pérdidas que excedan de la que resultaría de aplicar el porcentaje reglamentario, dentro de un plazo de cinco días naturales desde la presentación de la notificación de recepción.

6. Si la pérdida se debiera a caso fortuito o fuerza mayor, el depositario autorizado expedidor o el expedidor registrado presentarán ante la oficina gestora, en un plazo de cuatro meses a partir de la fecha de expedición, los elementos de prueba que estime necesarios para acreditar las circunstancias causantes de la pérdida. La oficina gestora resolverá acerca de la procedencia de las pruebas presentadas, reconociendo, en su caso, la concurrencia del supuesto de no sujeción establecido en el apartado 2 del artículo 6 de la Ley.

7. Si no se aportaran las pruebas a que se refiere el apartado anterior o, habiéndose aportado, no hubieran sido consideradas suficientes por la oficina gestora para el reconocimiento de la no sujeción al impuesto, la cantidad de productos perdidos, que exceda de la que resulte de aplicar el porcentaje reglamentario de pérdidas, se integrará en la base del impuesto procediéndose por la Administración tributaria a la correspondiente regularización.

B) Pérdidas en la circulación intracomunitaria.

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 17 de este Reglamento, las pérdidas a que se refiere el artículo 1.12 de este Reglamento, ocurridas durante la circulación intracomunitaria tanto en régimen suspensivo como fuera de él, se determinarán mediante la diferencia existente entre la cantidad consignada en el documento de circulación utilizado y la cantidad que reciba el destinatario en el ámbito territorial interno o se presente en una aduana española para su salida del territorio de la Unión.

Lo anterior se entiende sin perjuicio de las diferencias que puedan resultar de las comprobaciones efectuadas en el curso de la circulación.

Se considera que se ha producido una irregularidad cuando existan pérdidas distintas de las que dan lugar a supuestos de no sujeción.

2. Cuando cualquier servicio competente de la Administración española compruebe la existencia de pérdidas en el curso de una circulación con origen o destino en el ámbito territorial interno, hará constar el montante de las pérdidas verificadas en diligencia de la que se dará traslado a la oficina gestora competente por razón del territorio, así como al centro gestor.

3. Cuando las pérdidas se comprueben en el curso de una circulación con origen y destino fuera del ámbito territorial interno, la diligencia en la que se haga constar el montante de las pérdidas verificadas deberá remitirse al centro gestor.

El centro gestor informará, en su caso, al Estado miembro de expedición.

Artículo 17. *Irregularidades en la circulación intracomunitaria.*

1. Si, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 17 de la Ley, la irregularidad ha dado lugar a que se produzca el devengo del impuesto especial en el ámbito territorial interno, el órgano competente iniciará el procedimiento para la liquidación de la deuda tributaria y lo

comunicará al centro gestor para que, en su caso, se informe a las autoridades competentes de los Estados miembros de expedición y de destino o sólo a uno de ellos, según proceda.

2. Cuando no se den las circunstancias previstas en el artículo 17 de la Ley para considerar que el devengo del impuesto especial se ha producido en el ámbito territorial interno, la oficina gestora correspondiente informará de dicha irregularidad al centro gestor para que, en su caso, se informe a las autoridades competentes del Estado miembro de expedición.

3. Cuando los productos enviados desde el ámbito territorial interno, con destino al ámbito territorial de la Unión no interno o a un tercer país o territorio tercero, no lleguen a su destino o no salgan efectivamente del territorio de la Unión y no fuera posible determinar el lugar en que se produjo la irregularidad, transcurridos cuatro meses a partir de expedición sin que se haya presentado prueba suficiente de la regularidad de la operación o del lugar en que se cometió realmente la irregularidad, se considerará que esta se ha producido dentro del ámbito territorial interno, iniciándose el procedimiento para la liquidación de la deuda tributaria.

4. Si dentro del plazo de tres años a partir de la fecha de comienzo de una circulación llegara a determinarse que se produjo una irregularidad en el ámbito territorial interno determinante del devengo del impuesto especial, el órgano competente practicará la liquidación correspondiente y lo comunicará al centro gestor para que se informe a las autoridades competentes del Estado miembro de salida y, en su caso, a las del Estado miembro en el que inicialmente se hubiera satisfecho el impuesto.

5. Cuando se hubiera presumido que una irregularidad en la circulación se produjo en el ámbito territorial interno y se hubiera procedido al cobro del correspondiente impuesto especial, si en el plazo de tres años desde el comienzo de dicha circulación se presentara la prueba de la regularidad de la operación o de que la irregularidad se había producido fuera del ámbito territorial interno, la oficina gestora competente acordará la devolución de la deuda ingresada.

6. Cuando se trate de una expedición iniciada en el ámbito territorial interno, con devengo del impuesto en dicho territorio y destino en el ámbito territorial de la Unión no interno y se produzca una irregularidad fuera del ámbito territorial interno que implique la recaudación del impuesto por el Estado miembro donde aquella se produjo o comprobó, la Agencia Estatal de Administración Tributaria procederá a la devolución de los impuestos especiales percibidos, una vez que se aporten pruebas de la percepción de tales impuestos en dicho Estado miembro.

7. Lo dispuesto en este artículo se entiende sin perjuicio de las sanciones que, en su caso, pudieran corresponder.

Sección 7.ª Repercusión

Artículo 18. *Repercusión.*

1. La repercusión deberá efectuarse mediante factura o documento análogo en la que los sujetos pasivos harán constar, separadamente del importe del producto o del servicio prestado, la cuantía de las cuotas repercutidas por impuestos especiales de fabricación, consignando el tipo impositivo aplicado. Esta obligación de consignación separada de la repercusión sólo será exigible cuando el devengo del impuesto se produzca con ocasión de la salida de fábrica o depósito fiscal de los productos gravados. En los demás casos la obligación de repercutir se cumplimentará mediante la inclusión en el documento de la expresión “Impuesto Especial incluido en el precio al tipo de...”.

2. Cuando la consignación separada de la repercusión del impuesto, en la forma indicada en el apartado anterior, perturbe sustancialmente el desarrollo de las actividades de los titulares de las fábricas o depósitos fiscales, el centro gestor podrá autorizar, previa solicitud de las personas o sectores afectados, la repercusión del impuesto dentro del precio, debiendo hacerse constar en el documento la expresión «Impuesto Especial incluido en el precio.

3. En los casos de ventas directas efectuadas a consumidores finales por sujetos pasivos que no estén obligados, de acuerdo con lo dispuesto en el apartado 1, a consignar separadamente la repercusión del impuesto, el centro gestor podrá, a su solicitud,

dispensarles de la obligación de incluir en el documento o factura la expresión «Impuesto Especial incluido en el precio», siempre que la inclusión de la misma perturbe el desarrollo de sus actividades.

4. Cuando no se haya producido el devengo o resulte aplicable una exención, se hará constar esta circunstancia en la factura o documento análogo con mención del precepto legal correspondiente.

5. No obstante lo dispuesto en los apartados anteriores, la facturación de productos objeto de impuestos especiales de fabricación cuyo tipo sea cero no estará sometida a ningún requisito en materia de repercusión.

6. **(Suprimido).**

7. En los suministros de gas natural efectuados en los términos del artículo 108 de este Reglamento, los sujetos pasivos que hayan repercutido el importe de las cuotas devengadas en función de un porcentaje provisional comunicado por los titulares de centrales de cogeneración de electricidad y energía térmica útil, deberán regularizar el importe de las cuotas repercutidas conforme al porcentaje definitivo de destino del gas natural, una vez conocido, mediante el procedimiento que se establece en este Reglamento.

Sección 8.ª Circulación

Artículo 19. *Régimen general de la circulación.*

1. Salvo en los casos y con las condiciones previstas en los apartados 2, 3 y 4 siguientes, los productos objeto de impuestos especiales de fabricación circularán por su ámbito territorial al amparo de documentos de circulación. Tales documentos deberán ser presentados a requerimiento de los agentes de la Administración.

2. No precisarán documento que ampare su circulación los productos objeto de los impuestos especiales de fabricación que se importen con aplicación de las exenciones contempladas en el artículo 21, apartado 2, en el artículo 51, apartados 5 y 6, y en el artículo 61, apartado 2, y en el artículo 64 octies, apartado 1, letra a) de esta ley.

3. Las adquisiciones de productos objeto de los impuestos especiales de fabricación que, en su ámbito territorial, los particulares efectúen para su propio consumo y transporten ellos mismos no precisarán documento que ampare su circulación siempre que no se destinen a fines comerciales con arreglo a las siguientes normas:

a) Adquisiciones efectuadas en el territorio de otros Estados miembros.

Cuando los bienes adquiridos:

1.º No excedan de las cantidades que figuran en el apartado 9 del artículo 15 de la Ley si se trata de bebidas alcohólicas, o de tabaco, o de los líquidos para cigarrillos electrónicos, o de bolsas de nicotina, o de otros productos de nicotina, o de 5 litros si se trata de alcohol no desnaturalizado o de alcohol totalmente desnaturalizado.

2.º No circulen mediante formas de transporte atípicas, tal y como se definen en el apartado 10 del artículo 15 de la Ley, si se trata de hidrocarburos y sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 3.º siguiente.

3.º No excedan de 40 kilogramos de contenido neto si se trata de gases licuados de petróleo en bombonas o de 20 kilogramos si se trata de queroseno.

b) Adquisiciones efectuadas a detallistas en el ámbito territorial interno. Cuando los bienes adquiridos:

1.º No excedan de las cantidades que figuran en el apartado 9 del artículo 15 de la Ley si se trata de bebidas alcohólicas, o de tabaco, o de los líquidos para cigarrillos electrónicos, o de bolsas de nicotina o de otros productos de nicotina. No obstante, si se trata de bebidas derivadas o de labores del tabaco deberán ir provistos de la correspondiente precinta.

2.º No excedan de 5 litros si se trata de alcohol no desnaturalizado o de alcohol totalmente desnaturalizado.

3.º No excedan de 200 litros o kilogramos y no circulen mediante formas de transporte atípicas, tal y como se definen en el apartado 10 del artículo 15 de la Ley, si se trata de hidrocarburos y sin perjuicio de lo dispuesto en el número siguiente.

4.º No excedan de 40 kilogramos de contenido neto si se trata de gases licuados de petróleo en bombonas o de 20 kilogramos si se trata de queroseno.

4. Las adquisiciones de productos objeto de los impuestos especiales de fabricación que efectúen a detallistas situados en el ámbito territorial interno, otros comerciantes o empresarios consumidores establecidos en dicho ámbito, no precisarán de documento de circulación en las mismas condiciones que las establecidas para los particulares en el apartado anterior, salvo cuando se trate de labores de tabaco que son adquiridas en expendedurías por titulares de establecimientos autorizados para la venta con recargo, supuesto en el cual el titular de la expendeduría deberá expedir un albarán de circulación.

5. Las compañías de ferrocarriles y empresas de transportes en general estarán obligadas a exhibir a los agentes de la Administración encargados especialmente de la vigilancia de la circulación de los productos objeto de los impuestos especiales de fabricación, los libros de facturación y de llegada de las mercancías, las hojas de ruta y demás documentos y justificantes relacionados con el transporte.

6. Sin perjuicio de las disposiciones nacionales y de la Unión en materia de regímenes aduaneros, se considerará que están en régimen suspensivo los productos objeto de los impuestos especiales de fabricación cuando sean enviados con procedencia en el ámbito territorial interno y destino en el ámbito territorial de la Unión no interno o viceversa,

a) a través de uno o varios Estados o territorios terceros no incluidos en el territorio aduanero de la Unión Europea al amparo del régimen de tránsito interno de la Unión, conforme lo previsto en el artículo 227 del Código Aduanero de la Unión, o

b) a través de uno o varios Estados o territorios terceros no incluidos en el territorio aduanero de la Unión Europea, al amparo del Convenio TIR (Convenio de Transporte Terrestre internacional) o de conformidad con el Convenio de Estambul (Convenio ATA), en los términos admitidos por las autoridades aduaneras de la Unión.

7. La circulación de productos objeto de los impuestos especiales de fabricación, distintos de los líquidos para cigarrillos electrónicos, de bolsas de nicotina o de otros productos de nicotina, fuera de régimen suspensivo, que se inicie y finalice en el ámbito territorial interno a través del territorio de otro Estado miembro deberá ampararse por un documento administrativo electrónico simplificado. Además, el expedidor y destinatario de los bienes gravados deberán comunicar la expedición y recepción de aquellos a las oficinas gestoras de que dependan.

8. La circulación, desde el lugar de importación a un destino en el ámbito territorial interno de productos despachados de importación con devengo del impuesto a tipo general, se realizará al amparo del documento aduanero correspondiente sin perjuicio de la exigencia, en su caso, de marcas fiscales.

9. El centro gestor podrá autorizar, a solicitud del interesado, la utilización de procedimientos simplificados de circulación en régimen suspensivo entre establecimientos del mismo titular, siempre que la circulación tenga lugar íntegramente en el ámbito territorial interno.

Artículo 20. *Competencia para la expedición de documentos de circulación.*

1. Con carácter general, los documentos de circulación serán expedidos por los titulares de los establecimientos desde los que se inicie la circulación.

2. Cuando se trate de envíos al ámbito territorial de la Unión no interno por el procedimiento de envíos garantizados, el documento administrativo electrónico simplificado será expedido por el expedidor certificado que efectúe el envío en dicho procedimiento.

3. En los supuestos de despacho a libre práctica de productos, incluso en el caso de los vinculados al régimen de depósito aduanero, que deban circular al amparo de un documento administrativo electrónico, éste será expedido por el expedidor registrado.

4. Cuando circunstancias excepcionales así lo aconsejen, la oficina gestora correspondiente al expedidor podrá autorizar, en los casos no previstos, la expedición de documento de circulación, en particular, a operadores no inscritos.

Artículo 21. *Clases de documentos de circulación.*

1. Los documentos aptos para amparar la circulación de productos objeto de los impuestos especiales de fabricación son los siguientes:

a) Documento administrativo electrónico.
b) Documento de acompañamiento de emergencia.
c) Documento administrativo electrónico simplificado.
d) Recibos y comprobantes de entrega.
e) Marcas fiscales.
f) Albaranes de circulación.
g) Documentos aduaneros.

2. En los supuestos de expedición de un documento de circulación en soporte papel, en caso de extravío de un documento de circulación, hará sus veces una fotocopia, diligenciada por el expedidor, del ejemplar del documento de circulación que obra en su poder.

3. La oficina gestora podrá autorizar excepcionalmente documentos específicos, distintos de los enumerados en el apartado 1, para amparar la circulación entre establecimientos del mismo titular. La oficina gestora determinará, asimismo, la forma de presentación a la Administración tributaria de la información contenida en tales documentos.

Artículo 22. *Documento administrativo electrónico.*

1. El documento administrativo electrónico se utilizará, de acuerdo con los requisitos previstos en este Reglamento, en los siguientes supuestos de circulación de productos objeto de impuestos especiales de fabricación:

a. Circulación en régimen suspensivo, interna e intracomunitaria.
b. Circulación interna con aplicación de un supuesto de exención.
c. Circulación interna con aplicación de un tipo impositivo reducido.

2. Sin perjuicio de lo previsto en el apartado 1 anterior, no será precisa la expedición de un documento administrativo electrónico, en los siguientes supuestos:

a. Cuando se trate de avituallamientos de combustibles y carburantes a aeronaves desde fábricas, depósitos fiscales, almacenes fiscales y puntos de suministro autorizados, situados en aeropuertos, que se documenten mediante los comprobantes de entrega establecidos en el artículo 101 de este Reglamento.

b. Cuando se trate de hidrocarburos por los que se ha devengado el impuesto a un tipo impositivo reducido y que sean vendidos por un detallista a un consumidor final. Para el caso del epígrafe 1.8 incluso cuando el producto sea distribuido por un detallista a un consumidor final o a otro detallista para su venta a consumidores finales. Lo dispuesto en este párrafo se entiende sin perjuicio del cumplimiento de lo establecido en los artículos 19, 106, 107 y 108 de este Reglamento.

c. Cuando resulte aplicable el procedimiento de ventas en ruta de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 27.

d. Cuando se trate de productos relacionados en la tarifa 2.ª del apartado 1 del artículo 50 de la Ley a los que se aplique la exención prevista en el apartado 1 del artículo 51 de dicha Ley.

e. Cuando se trate de gasóleo al que se aplique el tipo establecido en el epígrafe 1.4 que se traslade desde el lugar donde radique la actividad empresarial de los consumidores finales autorizados, de acuerdo con lo establecido en el artículo 106, hasta los distintos emplazamientos en que pueden encontrarse las maquinarias que precisen ser repostadas. En estos casos, la circulación del gasóleo se amparará en la autorización a que se refiere el párrafo c) del apartado 4 del artículo 106 y en un albarán por cada emplazamiento en el que se anotarán, para cada máquina y una vez efectuada la operación, los datos identificativos y el volumen de carburante repostado.

f. En los supuestos, previstos en el artículo 14.3, de devoluciones a fábrica o depósito fiscal de productos con destino a la exportación almacenados en los lugares autorizados por la autoridad aduanera competente para la presentación de las mercancías para la exportación, previa autorización de la oficina gestora correspondiente.

g. En los demás supuestos previstos en este Reglamento en los que la oficina gestora autoriza a emitir un documento para amparar determinadas circulaciones. Este documento podrá ser la propia autorización o un albarán.

3. Sin perjuicio de lo previsto en el apartado 1 anterior, no será precisa la expedición de un documento administrativo electrónico en los supuestos de importaciones de productos que se descarguen, por tuberías fijas, directamente en instalaciones inscritas como fábrica o depósito fiscal.

4. La oficina gestora podrá autorizar que dejen de cumplimentarse determinadas casillas del documento administrativo electrónico, en supuestos de circulación interna.

Artículo 23. *Documento administrativo electrónico simplificado.*

Este documento amparará la circulación intracomunitaria de productos objeto de los impuestos especiales de fabricación, por el procedimiento de envíos garantizados.

Artículo 24. *Albaranes de circulación.*

1. Cuando los productos objeto de impuestos especiales deban circular al amparo de un documento de circulación y no sea exigible la expedición de documentos administrativos electrónicos o documentos administrativos electrónicos simplificados, ni proceda la utilización de un documento aduanero, su circulación será amparada por un albarán de circulación, sin perjuicio de que, además, proceda la utilización de marcas fiscales con arreglo a lo dispuesto en el artículo 26 de este Reglamento.

2. Tendrán la consideración de albaranes de circulación, las facturas, albaranes, conduces y demás documentos comerciales, utilizados habitualmente por la empresa expedidora.

Estos documentos, cuando estén emitidos en soporte papel, no estarán sujetos a modelo y constarán, al menos, de original y matriz; en dichos documentos, cuando tengan la consideración de albaranes de circulación, deberán consignarse los siguientes datos: nombre, número de identificación fiscal y, en su caso, CAE del expedidor y del destinatario, clase y cantidad de productos y fecha de expedición, lugar de expedición y entrega y, en su caso, la graduación del producto.

3. Los albaranes de circulación se numerarán secuencialmente por años naturales y su numeración será única. No obstante, la oficina gestora podrá autorizar el establecimiento de varias series de numeración.

Los albaranes de circulación deberán ser firmados por el expedidor o por persona que le represente salvo que el documento se expida por procedimientos informáticos autorizados por la oficina gestora, y por ésta se haya autorizado la dispensa de firma.

4. Se considera que las notas de entrega en el sistema de ventas en ruta forman parte del albarán de circulación del que proceden.

5. En el supuesto de envíos de productos, desde el ámbito territorial de la Unión no interno con destino al ámbito territorial interno, por el procedimiento de ventas a distancia, hará las veces de albarán de circulación el ejemplar de la autorización de recepción a que se refiere el artículo 33 de este Reglamento, en los términos establecidos en el artículo 39.4 o, en su defecto, un documento comercial del expedidor y en el que se consignarán los datos señalados en el segundo párrafo del apartado 2.

Artículo 25. *Documentos aduaneros.*

1. La circulación de productos objeto de los impuestos especiales de fabricación por el ámbito territorial interno, vinculados a un régimen aduanero especial o mientras se mantengan en situación de depósito temporal, quedará amparada, a efectos de este Reglamento, por el documento previsto en la normativa aduanera. Asimismo, se utilizará el documento aduanero de despacho para amparar la circulación de productos despachados de importación con devengo del impuesto especial a tipo general desde el lugar de importación en el ámbito territorial interno a un destino en el mismo ámbito.»

2. Sin perjuicio de lo establecido en el apartado 6.d) del artículo 26 siguiente, el talón de adeudo por declaración verbal amparará la circulación de los bienes importados en los casos

en que, según lo dispuesto en la normativa aduanera, la importación se formalice en dicho documento.

3. Las posibles indicaciones complementarias que deban figurar en los documentos de transporte o en los documentos comerciales que sirvan de documentos de tránsito, así como las modificaciones necesarias para adaptar el procedimiento de ultimación, cuando los bienes objeto de impuestos especiales de fabricación circulen al amparo de un procedimiento simplificado de tránsito interno de la Unión, se determinarán conforme al procedimiento previsto en el artículo 52 de la Directiva 2020/262/UE.

Artículo 26. *Marcas fiscales.*

1. Con independencia de los requisitos que hayan de cumplirse, en materia técnico-sanitaria y de etiquetado y envasado, las bebidas derivadas, y las labores del tabaco que circulen, fuera de régimen suspensivo, con un destino dentro del ámbito territorial interno que no sea una planta embotelladora o envasadora independiente deberán contenerse en recipientes o envases provistos de una precinta de circulación u otra marca fiscal en las condiciones previstas en este Reglamento.

No obstante, no precisarán ir provistos de precinta o marca fiscal los envases de capacidad no superior a 0,5 litros que contengan bebidas derivadas cuya graduación no exceda de 8 por 100 volumen y los envases de hasta 1 decilitro, cualquiera que sea su graduación.

2. Las precintas son documentos timbrados y numerados sujetos a los modelos aprobados por la persona titular del Ministerio de Hacienda y Función Pública. Se confeccionarán por la Fábrica Nacional de Moneda y Timbre y deberán adherirse a los recipientes o envases con arreglo a las siguientes normas:

a) Cuando se trate de recipientes de bebidas derivadas, las precintas se adherirán en cualquier lugar visible de los recipientes o envases, de modo que no se puedan reutilizar. Estas precintas incorporarán un código de identificación visible, y un código electrónico de seguridad que permita verificar inmediatamente su autenticidad y enlazar telemáticamente cada marca fiscal con los datos relativos al establecimiento al que son entregadas (código de actividad y establecimiento) y a su titular (número de identificación fiscal). En el caso de envases, de capacidad no superior a medio litro, que se agrupen acondicionados para su venta al por menor en estuches cuyo contenido total de bebidas derivadas no exceda de 5 litros, podrá adherirse al estuche una única precinta, indicando en la información a incorporar en su código de seguridad el contenido total de bebidas derivadas que contiene ese estuche.

b) Cuando se trate de labores del tabaco, las precintas se incorporarán en el empaque que constituya la unidad mínima de venta para el consumidor, de forma que sean siempre visibles y permitan la identificación y verificación de la autenticidad de las mismas, situándose por debajo de la envoltura transparente o translúcida que, en su caso, rodee el empaque.

c) Cuando se trate de labores del tabaco, destinadas a la venta a viajeros con destino al territorio de la Unión, así como en las ventas a viajeros con destino a terceros países, tanto a bordo de embarcaciones o de aeronaves cuyos productos hayan sido entregados previamente por depósitos fiscales autorizados exclusivamente para dichos suministros, como por depósitos fiscales situados en puertos y aeropuertos que funcionen exclusivamente como establecimientos minoristas, ambos definidos respectivamente en el artículo 11.2.10.º1´ y 2´ de este Reglamento, las marcas fiscales se adherirán de forma inamovible al envase autorizado para su comercialización, de forma que sean siempre visibles y permitan la identificación y verificación de la autenticidad de las mismas.

Los destinatarios de expediciones de bebidas derivadas o labores del tabaco que los reciban sin que todos o parte de los recipientes o envases lleven perfectamente adheridas las marcas exigidas y legibles sus códigos o medidas de seguridad exigidas para amparar la circulación, deberán comunicar esta circunstancia, inmediatamente, a la oficina gestora correspondiente al lugar de recepción.

3. La persona titular del Ministerio de Hacienda y Función Pública podrá autorizar que las precintas, con las garantías necesarias, puedan ser sustituidas por otro tipo de marcas.

4. Las solicitudes de marcas fiscales se formularán por vía electrónica conforme al procedimiento aprobado por la persona titular del Ministerio de Hacienda y Función Pública. En todo caso, la oficina gestora donde se haya registrado el establecimiento solicitante o, en su defecto, la correspondiente al domicilio fiscal del solicitante, deberá autorizar con carácter previo la entrega física de las marcas fiscales.

Las marcas fiscales podrán ser solicitadas por depositarios autorizados, destinatarios registrados, destinatarios certificados, representantes fiscales de expedidores en los supuestos de ventas a distancia e importadores.

Las marcas fiscales deberán ser adheridas a los recipientes o envases por parte del titular del establecimiento solicitante, salvo que se adhieran en origen, fuera del ámbito territorial interno, o que se remitan para ser adheridas en una planta embotelladora independiente.

Fuera de los casos anteriores, no se permite el traspaso entre distintos establecimientos u operadores de marcas fiscales sin adherir a los recipientes o envases a que están destinadas.

Cuando el embotellado de las bebidas derivadas o el envasado de las labores del tabaco se realice fuera de fábrica o depósito fiscal, el depositario autorizado, bajo su responsabilidad, proveerá a la planta embotelladora o envasadora de las precintas necesarias.

No obstante, en los casos en que una misma persona sea titular de varios establecimientos y preste la garantía global a que se refiere el apartado 2 del artículo 45 de este Reglamento, las precintas cuya entrega haya sido autorizada por la oficina gestora ante la que se constituye la garantía global, podrán ser colocadas en cualquiera de las fábricas o depósitos fiscales que comprende dicha garantía global.

A través del código electrónico de seguridad se podrá acceder a la siguiente información: la fecha de recepción de la marca fiscal, la identificación fiscal del establecimiento de recepción, el lugar en el que se adhirió al producto, el número de lote al que pertenezca el producto, la capacidad de los envases o recipientes donde se adhieran, el grado alcohólico de la bebida derivada y la descripción comercial del producto. Cuando la marca fiscal se coloque sobre un estuche que contiene envases de capacidad no superior a medio litro, que se agrupen acondicionados para su venta al por menor, la información anterior se referirá al contenido total de bebidas derivadas.

La información anterior será suministrada por quien ha recibido las marcas fiscales a través de la sede electrónica de la Agencia Estatal de Administración Tributaria y conforme al procedimiento aprobado por la persona titular del Ministerio de Hacienda y Función Pública.

En el supuesto de envío de marcas fiscales incorporadas a los envases de bebidas derivadas a otro establecimiento en régimen suspensivo, así como en el supuesto de envío de las precintas para bebidas derivadas a otro establecimiento para su colocación en los correspondientes envases, los titulares del establecimiento de envío deberán comunicar dicha circunstancia a la Agencia Estatal de Administración Tributaria conforme al procedimiento aprobado por la persona titular del Ministerio de Hacienda y Función Pública.

5. La entrega de marcas fiscales se efectuará, siempre que se cumpla lo establecido en materia de garantías, conforme a las siguientes normas:

a) Dentro de cada mes natural, la oficina gestora entregará, como máximo, un número de precintas tal que el importe de las cuotas teóricas correspondientes a las bebidas derivadas y labores del tabaco a que pudieran aplicarse dichas precintas no sea superior al importe resultante de lo dispuesto en los apartados 2, 3 o 7 del artículo 43 de este Reglamento multiplicado por el coeficiente:

1.º 1,4 si se trata de bebidas derivadas para fábricas y depósitos fiscales.

2.º 4,2 si se trata de bebidas derivadas para depósitos de recepción y destinatarios certificados.

3.º 83,4 si se trata de labores del tabaco para fábricas y depósitos fiscales.

4.º 166,8 si se trata de labores del tabaco para depósitos de recepción y destinatarios certificados.

La oficina gestora no atenderá peticiones de precintas en cantidad que supere dicho límite salvo que se preste una garantía complementaria, del 50 por 100 de la cuota, por el exceso.

b) Las precintas que, siendo susceptibles de ser entregadas conforme a lo dispuesto en la letra a), no hayan sido solicitadas por los interesados, podrán ser entregadas dentro del mismo año natural.

c) Si el interesado no se hallase al corriente en el pago de su deuda tributaria por el concepto correspondiente de los impuestos especiales de fabricación, deberá prestar una garantía especial que responderá exclusivamente de la totalidad de las cuotas teóricas que pudieran devengarse en relación con los productos para los que se solicitan las precintas.

En el caso de que la prestación de esta garantía pueda perjudicar gravemente la continuidad de la actividad, el Delegado de la Agencia Estatal de Administración Tributaria podrá dispensar de esta obligación, sin perjuicio de la posibilidad de adopción de medidas cautelares en su sustitución, en los términos establecidos en el artículo 81 de la Ley 58/2003, de 17 de diciembre, General Tributaria.

d) A efectos de lo dispuesto en este artículo se entenderá por cuotas teóricas:

1.º En relación con las bebidas derivadas, las que se devengarían a la salida de fábrica o depósito fiscal, con ultimación del régimen suspensivo y sin aplicación de exenciones, de unas bebidas derivadas con la graduación media de las elaboradas o almacenadas por el interesado durante el año natural anterior y de acuerdo con las capacidades medias de los envases o botellas que hayan salido del establecimiento autorizado el año natural anterior.

2.º En relación con las labores del tabaco, las que se devengarían a la salida de fábrica o depósito fiscal, con ultimación del régimen suspensivo y sin aplicación de exenciones, de unas labores con un precio de venta al público igual al de la media de las fabricadas o almacenadas por el interesado durante el año natural anterior.

e) Las garantías complementaria y especial a que respectivamente aluden las letras a) y c) anteriores se desafectarán cuando, respecto de una cantidad de bebidas derivadas o labores del tabaco a que serían aplicables las precintas cuya retirada ampararon dichas garantías, se acredite, alternativamente:

1.º El pago de la deuda tributaria correspondiente.

2.º Su recepción en otra fábrica o depósito fiscal donde haya prestada una garantía que cubra las cuotas teóricas correspondientes a la cantidad de bebidas derivadas o labores del tabaco a recibir.

f) Cuando se apliquen las marcas a los productos sujetos a impuestos especiales, todo importe garantizado para la obtención de las mismas será liberado si los impuestos especiales se han devengado y recaudado en otro Estado miembro.

g) La garantía con cargo a la cual se haya efectuado la entrega de las precintas responderá de todas las obligaciones fiscales que puedan derivarse de la aplicación de este artículo, incluido el pago de las deudas resultantes de las liquidaciones practicadas.

h) Cuando de acuerdo con lo dispuesto en el apartado 6 siguiente, relativo a importaciones, proceda ejecutar la garantía prestada, por no haberse producido la importación de las bebidas derivadas o labores del tabaco con las marcas fiscales adheridas o la devolución de estas últimas, la Administración determinará, mediante la correspondiente liquidación, el importe de la garantía a ejecutar, que será el de la cuota teórica del Impuesto Especial correspondiente a la cantidad de bebidas derivadas o labores del tabaco a que pudieran aplicarse las marcas fiscales no justificadas, calculada conforme a lo previsto en el apartado 6 de la letra a) del presente artículo.

i) La circulación en régimen suspensivo de bebidas derivadas o labores del tabaco que lleven adheridas marcas fiscales entre fábricas y depósitos fiscales, o entre establecimientos de un solo tipo de los precedentes, situados en el ámbito territorial interno, no podrá realizarse sin que el establecimiento de destino cuente con garantía suficiente para amparar las marcas fiscales recibidas, tal como se establece en el apartado 5.a) de este artículo. La oficina gestora desarrollará el procedimiento y las normas de control que sean aplicables a estos casos.

Lo señalado en el párrafo anterior será también aplicable a los supuestos de recepción en fábricas o depósitos fiscales ubicados en el ámbito territorial interno, de bebidas derivadas o labores del tabaco que lleven incorporadas las marcas fiscales procedentes del ámbito territorial comunitario no interno o de aduanas de importación tras su despacho a libre práctica.

6. En la importación de bebidas derivadas o labores del tabaco la adhesión de las marcas fiscales podrá efectuarse, a elección del importador, en destino o en origen, conforme al procedimiento aprobado por la persona titular del Ministerio de Hacienda y Función Pública, con las condiciones siguientes:

a) Adhesión en destino: El expedidor registrado, en el supuesto de importación con aplicación de una exención o el importador en el supuesto de importación a tipo pleno, harán constar en el documento de circulación que los envases o recipientes carecen de marca fiscal, así como el número de envases o recipientes importados. Dichos expedidores registrados o importadores deberán solicitar las marcas fiscales necesarias por vía electrónica conforme al procedimiento aprobado por la persona titular del Ministerio de Hacienda y Función Pública, para que estas sean adheridas en el lugar designado por los mismos, siempre en presencia y bajo el control de los servicios de Intervención o Inspección de la Agencia Estatal de Administración Tributaria.

b) Adhesión en origen: Si el importador opta porque las marcas fiscales se coloquen en la fábrica de origen, la oficina gestora correspondiente a su domicilio le autorizará la recepción de las precintas necesarias, previa prestación de garantía por un importe del 100 por 100 de las cuotas que corresponderían a la cantidad de bebidas derivadas o de labores del tabaco a que pudieran aplicarse. Para el cálculo del importe a garantizar, si se trata de bebidas derivadas, se tendrá en cuenta la capacidad de los envases en que se embotellarán y se supondrá que dichas bebidas tienen un grado alcohólico volumétrico del 40 por 100 vol. Si se trata de labores del tabaco el precio que se utilizará para el cálculo de la garantía será el fijado por los fabricantes o importadores para la clase de labor más vendida.

Cuando las precintas se coloquen en origen, la importación de las bebidas derivadas o de las labores del tabaco con las precintas adheridas, o la devolución de estas últimas, habrá de efectuarse en el plazo de un año, contado desde la fecha de su entrega. Dicho plazo podrá prorrogarse por un período de hasta seis meses que no podrá ser superior al que reste de vigencia a la garantía prestada, salvo que se preste nueva garantía. Si, transcurrido el citado plazo y, en su caso, su prórroga, no se hubiese producido la importación o devolución, se procederá a la ejecución de las garantías prestadas.

c) Cuando las bebidas derivadas o las labores del tabaco sean importadas por un depositario autorizado, para su introducción en una fábrica o depósito fiscal, las precintas podrán ser colocadas en destino o en origen. En ambos casos, la autorización para la entrega de precintas al interesado será efectuada por la oficina gestora que corresponda al domicilio de la fábrica o depósito fiscal, con las condiciones generales previstas en los apartados 4 y 5 de este artículo.

La importación de las bebidas derivadas o de las labores del tabaco con las precintas adheridas, o la devolución de estas últimas, habrá de efectuarse en el plazo de un año, contado desde la fecha de su entrega. Dicho plazo podrá prorrogarse por un período de hasta seis meses que no podrá ser superior al que reste de vigencia a la garantía prestada, salvo que se preste nueva garantía. Si, transcurrido el citado plazo y, en su caso, su prórroga, no se hubiese producido la importación o devolución, se procederá a la ejecución de las garantías prestadas.

d) Cuando se trate de bebidas derivadas o de labores del tabaco cuya importación se formalice mediante talón de adeudo por declaración verbal, no será precisa la colocación de precintas si las cantidades importadas no exceden de 10 litros, 800 cigarrillos, 400 cigarritos, 200 cigarros o un kilogramo de picadura para liar o demás labores del tabaco.

7. En los supuestos de recepción de bebidas derivadas o de labores del tabaco procedentes del ámbito territorial comunitario no interno para la adhesión de las marcas fiscales se aplicarán las reglas siguientes:

a) En la recepción en régimen suspensivo o por el procedimiento de envíos garantizados: para la adhesión de marcas fiscales será de aplicación lo establecido en la letra c) del apartado 6 anterior, cuya entrega será autorizada por la oficina gestora que corresponda a la fábrica, depósito fiscal, destinatario registrado o destinatario certificado que corresponda.

b) Recepción por el procedimiento de ventas a distancia: las marcas fiscales deberán ser colocadas en origen siendo autorizada la entrega de aquéllas al representante fiscal por la oficina gestora donde éste figure inscrito y con cargo a la garantía que tiene prestada.

Cuando, en los casos a que se refiere este apartado 7, no se produzca la recepción de las bebidas derivadas o de las labores del tabaco con las precintas adheridas o bien la devolución de estas últimas con los plazos previstos en el apartado 6 anterior, se procederá a la ejecución de la garantía prestada. A tal efecto, la Administración procederá a determinar la deuda tributaria garantizada, mediante la correspondiente liquidación, cuyo importe será el de las cuotas teóricas del Impuesto Especial a que se refiere la letra a) del apartado 6 de este artículo, correspondiente a las marcas fiscales que no se hayan recibido adheridas a las bebidas derivadas o a las labores del tabaco, o no hayan sido objeto de devolución dentro del plazo señalado.

No procederá la ejecución de las garantías prestadas cuando se acredite que la falta de recepción o devolución sea debida a la destrucción de las marcas fiscales por caso fortuito o por fuerza mayor, y siempre que ello conste fehacientemente, especialmente mediante el certificado expedido al efecto por las autoridades fiscales del Estado miembro donde haya ocurrido la destrucción. A estos efectos, se admitirá la pérdida del 0,5 por 1.000 de las marcas fiscales utilizadas, aunque no puedan ser presentadas para su destrucción o no se justifique fehacientemente su destrucción.

En el supuesto de irregularidades en la circulación intracomunitaria cuya resolución tenga lugar con posterioridad a la ejecución de la garantía, pero dentro de los plazos señalados en el apartado anterior, se estará a lo previsto en apartado 5 del artículo 17 de este Reglamento.

8. Cuando, en los casos previstos en los apartados anteriores, la importación o recepción de las bebidas derivadas o de las labores del tabaco se produzca en la demarcación de una oficina gestora distinta de la que efectuó la entrega de las precintas para su colocación en origen, aquella comunicará a esta tal circunstancia a los efectos correspondientes.

9. Al menos una vez al año los servicios de inspección o, en su caso, de intervención efectuarán recuento de marcas fiscales en los establecimientos a cuyos titulares les han sido entregadas.

Con independencia de lo anterior, la oficina gestora podrá, en cualquier momento, desarrollar cuantos controles considere necesarios para comprobar la situación de las precintas en los establecimientos a cuyos titulares hayan sido entregadas, así como para verificar el cumplimiento de los requisitos exigidos por la normativa en relación con las marcas fiscales entregadas.

A los efectos de los controles y recuentos realizados por la Administración tributaria, se admitirá la baja en contabilidad, sin ulteriores consecuencias, de las siguientes precintas:

a) Las que se hayan destruido bajo control de la Administración.

b) Las que se presenten a la Intervención o a la Inspección, deterioradas, procediéndose a su destrucción bajo control de la Administración.

c) Las que representen el 0,5 por 1.000 de las utilizadas, aunque no puedan presentarse para su destrucción.

d) Las que, en los términos del artículo 14 de este Reglamento, se acredite que hayan resultado destruidas por caso fortuito o fuerza mayor, siempre que la destrucción hubiera sido comunicada a la oficina gestora con anterioridad a la realización del recuento. En el caso de precintas para envases de bebidas derivadas se deberá solicitar la baja electrónica de los códigos de seguridad incorporados a las mismas conforme al procedimiento aprobado por la persona titular del Ministerio de Hacienda y Función Pública.

La falta de marcas fiscales puestas de manifiesto en los controles desarrollados por la Administración, una vez deducidas las que se consideran justificadas con arreglo al apartado

anterior, dará lugar a la ejecución de la garantía prestada, para lo cual la Administración determinará, mediante la correspondiente liquidación, la deuda tributaria garantizada, que coincidirá con las cuotas teóricas del Impuesto Especial a que se refiere la letra a) del apartado 5 de este artículo, correspondientes a las marcas fiscales no justificadas.

10. Los receptores de marcas fiscales llevarán un libro de contabilidad en el que se deberá anotar, en su caso, las marcas fiscales que les son entregadas y las que van siendo adheridas a los correspondientes recipientes o envases.

Además del anterior, llevarán también un libro en el que se contabilizará el movimiento de recipientes o envases con precinta adherida, tanto las que permanecen en el propio establecimiento, como aquellas que salen del mismo, distinguiendo en estas salidas, según se produzcan en régimen suspensivo reflejando el CAE del establecimiento destinatario, como las salidas con devengo del impuesto especial correspondiente.

Mediante procedimiento aprobado por la persona titular del Ministerio de Hacienda y Función Pública se establecerán los requisitos y condiciones de llevanza de esta contabilidad de marcas fiscales. En todo caso, los titulares de los establecimientos y demás personas obligadas, deberán suministrar, dentro de los primeros veinte días de cada mes, a la sede electrónica de la Agencia Estatal de Administración Tributaria los apuntes contables que se hubieran efectuado durante el mes natural anterior.

En caso de llevanza de estos libros de contabilidad en papel, deberán ser habilitados por la oficina gestora correspondiente a la demarcación del peticionario.

No obstante lo dispuesto en la letra b) del apartado 5 de este artículo, las existencias de marcas fiscales en fábrica o depósito fiscal, tanto de las ya adheridas a los recipientes o envases como de las que todavía no hayan sido adheridas, no podrán ser en ningún momento superiores, en más de un 200 por 100, al número máximo de precintas que le puedan ser entregadas durante cada mes, según lo señalado en la letra a) del apartado 5 de este artículo, salvo que se preste una garantía complementaria por el 100 por 100 de las cuotas teóricas que correspondan a las precintas que vayan a exceder de dicho límite. Esta garantía complementaria será cancelada, en su caso, en el momento en que las existencias de marcas fiscales que permanezcan en el establecimiento dejen de ser superiores, en más de un 200 por 100, al número de precintas que, como máximo, le puedan ser entregadas mensualmente a su titular.

Se admitirá la baja en esta contabilidad de las marcas fiscales previstas en el apartado 9 del presente artículo que se hubieran puesto de manifiesto en los controles y recuentos de marcas fiscales practicados por la Administración en establecimientos no sujetos a intervención.

11. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 123 bis de este Reglamento, para las labores del tabaco, en los supuestos de exportación y en los de envío, por cualquier procedimiento de circulación intracomunitaria, al ámbito territorial comunitario no interno, de bebidas derivadas que deban incorporar marcas fiscales, será requisito previo para que dichas operaciones se consideren autorizadas y, en su caso, para que el régimen suspensivo se considere ultimado que, con anterioridad a la salida del ámbito territorial interno, dichas marcas fiscales se inutilicen o destruyan, previa comunicación a la Administración tributaria. Tal destrucción o inutilización se llevará a cabo por el procedimiento previsto en el párrafo segundo del apartado 5 del artículo 6 de este Reglamento.

En los supuestos citados en el párrafo anterior y en relación con las marcas fiscales adheridas a recipientes o envases de bebidas derivadas, la inutilización de las marcas se podrá realizar, siempre bajo control de la Administración tributaria y con carácter previo a la salida del ámbito territorial interno, mediante la solicitud de baja electrónica de los códigos de seguridad incorporados en dichas marcas fiscales, por el procedimiento aprobado por la persona titular del Ministerio de Hacienda y Función Pública.

Artículo 27. *Ventas en ruta.*

1. Con carácter general, la salida de productos de fábrica, depósito fiscal o almacén fiscal podrá efectuarse por el procedimiento de ventas en ruta siempre que se haya devengado el impuesto con aplicación de un tipo ordinario o reducido.

Podrán enviarse productos por el procedimiento de ventas en ruta a instalaciones cuya titularidad sea de los expedidores y en las que se reciba el producto para su posterior entrega por canalización hasta la vivienda de los consumidores finales.

No obstante, el gasóleo no podrá ser enviado por el procedimiento de ventas en ruta a un almacén fiscal o a un detallista cuando se haya devengado el impuesto con aplicación de los tipos reducidos previstos en los epígrafes 1.4 del apartado 1 del artículo 50 de la Ley.

2. Para la aplicación de lo dispuesto en el apartado anterior deberán cumplirse las siguientes condiciones:

a) El expedidor deberá disponer de un sistema de control que permita conocer en todo momento las salidas de producto del establecimiento, las entregadas a cada destinatario y las que retornan al establecimiento.

b) Con carácter previo a la expedición, el expedidor cumplimentará electrónicamente un borrador de albarán de circulación en el que figurarán la clase y cantidad de productos a suministrar mediante este procedimiento de ventas en ruta, la identificación del expedidor y del medio de transporte, así como la fecha de inicio de la circulación y lo enviará a la Agencia Estatal de Administración Tributaria para su validación por ésta con una antelación no superior a los siete días naturales anteriores a la fecha de inicio de la circulación indicada en el albarán de circulación. Deberá presentarse a través de un sistema informatizado que cumpla las instrucciones contenidas en las disposiciones complementarias y de desarrollo de este Reglamento que se establezcan.

La Agencia Estatal de Administración Tributaria verificará por vía electrónica los datos del borrador del albarán de circulación. Si dichos datos no son válidos, informará de ello, sin demora, al expedidor. Si dichos datos son válidos, la Agencia Estatal de Administración Tributaria asignará al albarán de circulación un código de referencia electrónico y lo comunicará al expedidor.

La circulación se amparará con un ejemplar del albarán de circulación validado con el código de referencia electrónico en el que se haga constar que se trata de productos salidos para su suministro por el procedimiento de ventas en ruta.

c) En el momento de la entrega de producto a cada destinatario se emitirá una nota de entrega ajustada al modelo que se apruebe por el Ministro de Hacienda, con cargo al albarán de circulación, acreditativa de la operación. El ejemplar de la nota de entrega que queda en poder del expedidor de la misma deberá ser firmado por el destinatario. Si el vehículo que realiza la venta en ruta expide las notas de entrega por vía electrónica, los destinatarios podrán firmar la nota de entrega también por vía electrónica.

De no hallarse presente en el momento de la entrega, podrá firmar la misma cualquier persona que se encuentre en dicho lugar o domicilio y haga constar su identidad, así como los empleados de la comunidad de vecinos o de propietarios donde radique el lugar señalado para la entrega del producto, sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 4 del artículo 106 en cuanto a la acreditación de la condición de consumidor final.

d) El retorno al establecimiento de origen debe producirse dentro del segundo día hábil siguiente al de la salida.

e) Tan pronto como se retorne al establecimiento de origen y, en todo caso, dentro de los cinco días hábiles siguientes a la terminación de la circulación, salvo en los casos previamente justificados ante la oficina gestora en los que dicho plazo puede ser ampliado, el expedidor deberá comunicar a la Agencia Estatal de Administración Tributaria, por vía electrónica y conforme al procedimiento aprobado por el Ministro de Hacienda, la información contenida en las notas de entrega con cargo al albarán de circulación.

Cuando se trate de productos por los que se ha devengado el impuesto con aplicación de un tipo impositivo ordinario, la información a suministrar a la Agencia Estatal de Administración Tributaria se referirá únicamente a la cantidad global de producto entregado con aplicación de dicho tipo impositivo.

f) En el libro de existencias se deberá efectuar un asiento negativo de data correspondiente a los productos reintroducidos en la fábrica, depósito fiscal o almacén fiscal que se justificará con el albarán de circulación expedido a la salida, en el que consten las entregas efectuadas, así como con los duplicados de las notas de entrega.

3. La oficina gestora podrá autorizar el procedimiento de ventas en ruta para la realización de avituallamientos de carburantes a aeronaves y embarcaciones con aplicación de la exención establecida en las letras a) y b) del apartado 2 del artículo 51 de la Ley. En estos casos, se seguirá el procedimiento expuesto en el apartado 2 de este artículo.

En el supuesto de que para realizar los avituallamientos se utilice una embarcación, el retorno al establecimiento de origen debe producirse dentro del plazo de cinco días naturales, contados a partir del inicio de la circulación.

4. No obstante lo dispuesto en los apartados anteriores, el expedidor podrá dar inicio a la circulación de productos sujetos a impuestos especiales en caso de indisponibilidad del sistema informático para presentar electrónicamente el borrador de albarán de circulación a condición de que:

a) Los productos vayan acompañados de un albarán que contenga los mismos datos que el borrador de albarán que se debiera haber presentado electrónicamente conforme a la letra b) del apartado 2 de este artículo.

b) Comunique la indisponibilidad a la oficina gestora correspondiente al expedidor, antes del inicio de la circulación, por cualquier medio que permita tener constancia de la recepción de la comunicación, e informe de los motivos y de la duración prevista, si se conoce, de dicha indisponibilidad. No obstante, previa autorización de la oficina gestora, se podrá otorgar el mismo valor que a la comunicación a la tenencia por el expedidor de registros automatizados y auditables que prueben la imposibilidad de haber podido comunicar el borrador del albarán de circulación.

En cuanto el sistema vuelva a estar disponible, y a más tardar al siguiente día hábil tras el restablecimiento de la conexión, el expedidor cumplimentará electrónicamente el borrador de albarán de circulación de acuerdo con lo dispuesto en el apartado 2 de este artículo y en las disposiciones complementarias y de desarrollo que se establezcan.

5. En el caso de ventas en ruta de productos objeto del Impuesto sobre Hidrocarburos desde almacenes fiscales, la oficina gestora correspondiente al almacén fiscal podrá autorizar los suministros directos desde fábrica o depósito fiscal con cumplimiento de los siguientes requisitos:

a) La fábrica o el depósito fiscal emitirá un documento administrativo electrónico en el que figure como destinatario el almacén fiscal desde el que se van a realizar las entregas de productos.

b) El vehículo que recepcione los productos deberá estar dotado de los medios técnicos necesarios para la emisión del certificado de recepción y la transmisión del documento administrativo electrónico a la contabilidad de existencias del almacén fiscal.

c) Una vez realizada la transmisión y con la justificación informática del asiento de cargo en la contabilidad del almacén fiscal, podrán realizarse los suministros directos por medio de las notas de entrega emitidas por el sistema informático del vehículo.

d) El procedimiento de ventas en ruta se desarrollará con cumplimiento del resto de las condiciones señaladas en los apartados anteriores.

e) La realización de suministros directos sin autorización de la oficina gestora será causa de revocación del CAE del establecimiento expedidor.

Artículo 28. *Validez de los documentos de circulación.*

1. Se consideran datos esenciales de los documentos de circulación los siguientes:

1.º Los datos necesarios para la correcta identificación del expedidor, destinatario, producto y cantidad, así como el número del documento de circulación.

2.º En el caso de precintas de circulación, la numeración o capacidad de las mismas y su correspondencia con los recipientes sobre los que estén colocadas.

3.º Los datos relativos a la fecha del inicio de la expedición.

2. Lo dispuesto en los apartados 3, 4 y 5 siguientes no será de aplicación respecto de la carencia del código administrativo de referencia a la que se refiere el apartado 2.b) del artículo 19 de la Ley, que no será susceptible de ser subsanada.

3. La omisión o inadecuación con la realidad, por cualquier causa, de datos esenciales, puesta de manifiesto una vez que los productos han llegado a destino, deberá ser rectificada

por el destinatario, siguiendo el procedimiento establecido al efecto. Cuando no exista tal procedimiento, la corrección deberá hacerse de manera que quede constancia del dato corregido y la motivación de la corrección, mediante comunicación por cualquier medio que permita dejar constancia de su remisión. La comunicación se realizará a la oficina gestora correspondiente al destinatario.

4. La omisión o inadecuación con la realidad, por cualquier causa, de datos que deban contener los documentos de circulación, incluso durante el transporte, que no tengan carácter esencial, deberá ser corregida y comunicada a las autoridades competentes por el expedidor o por su cuenta o, si los productos ya hubieran llegado a destino, por el destinatario.

Cuando la normativa establezca un procedimiento específico para realizar dicha corrección o comunicación, únicamente se considerarán válidas las correcciones y comunicaciones efectuadas con arreglo a dicho procedimiento. Cuando no exista tal procedimiento, la corrección deberá hacerse de manera que quede constancia del dato corregido y la motivación de la corrección, mediante comunicación por cualquier medio que permita dejar constancia de su remisión. La comunicación se realizará a la oficina gestora correspondiente al destinatario si los productos ya han llegado a destino, o a la oficina gestora correspondientes al expedidor, en caso contrario.

5. a) La ausencia de subsanación conforme a lo dispuesto en el apartado 3 podrá dar lugar a la aplicación de la sanción a que se refiere el artículo 19.5 de la Ley.

b) La ausencia de subsanación conforme a la dispuesto en el apartado 4 podrá dar lugar a la aplicación de la sanción a que se refiere el artículo 201.4 de la Ley 58/2003, de 17 de diciembre, General Tributaria.

Artículo 29. *Expedición de productos que circulan al amparo de un documento administrativo electrónico.*

A) Circulación intracomunitaria en régimen suspensivo.

1. La circulación de productos sujetos a impuestos especiales en régimen suspensivo al amparo de un documento administrativo electrónico se realizará en los siguientes términos:

1.° El expedidor presentará a la Agencia Estatal de Administración Tributaria un borrador de documento administrativo electrónico a través del sistema informatizado establecido en la Decisión (UE) 2020/263, EMCS, con una antelación no superior a los siete días anteriores a la fecha indicada en el documento como fecha de expedición y según las instrucciones contenidas en el Reglamento (CE) n.° 684/2009 y las normas complementarias que se establezcan.

2.° La Agencia Estatal de Administración Tributaria verificará por vía electrónica los datos consignados en el borrador de documento administrativo electrónico. Si dichos datos no son válidos, informará de ello sin demora al expedidor. Si dichos datos son válidos, la Agencia Estatal de Administración Tributaria asignará al documento un ARC y lo comunicará al expedidor.

3.° En los supuestos a que se refieren las letras a), b), d), f) y g) del apartado 3 del artículo 16 de la Ley, la Agencia Estatal de Administración Tributaria enviará sin demora el documento administrativo electrónico a las autoridades competentes del Estado miembro de destino, las cuales lo remitirán al destinatario si este es un depositario autorizado o un destinatario registrado.

Cuando los productos sujetos a impuestos especiales estén destinados a un depositario autorizado en el Estado miembro de expedición, la Agencia Estatal de Administración Tributaria remitirá directamente a dicho depositario el documento administrativo electrónico.

4.° En el supuesto a que se refieren las letras c) y e) del apartado 3 del artículo 16 de la Ley, cuando la aduana de salida esté situada fuera del ámbito territorial interno, la Agencia Estatal de Administración Tributaria enviará el documento administrativo electrónico a las autoridades competentes del Estado miembro en el que se presente la declaración de exportación en virtud del artículo 221, apartado 2, del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/2447 ("Estado miembro de exportación"), si este difiere del Estado miembro de expedición.

El declarante deberá facilitar a las autoridades competentes del Estado miembro de exportación el código administrativo de referencia único que designa a los productos sujetos a impuestos especiales a que se refiere la declaración de exportación.

Las autoridades competentes del Estado miembro de exportación verificarán, antes de que se proceda al levante para la exportación de los productos, si los datos que figuran en el documento administrativo electrónico se corresponden con los que figuran en la declaración de exportación.

Cuando existan incoherencias entre el documento administrativo electrónico y la declaración de exportación, las autoridades competentes del Estado miembro de exportación notificarán este extremo a la Agencia Estatal de Administración Tributaria utilizando el sistema informatizado.

Cuando los productos ya no vayan a salir del territorio aduanero de la Unión, las autoridades competentes del Estado miembro de exportación notificarán este extremo a la Agencia Estatal de Administración Tributaria por medio del sistema informatizado, tan pronto como tengan conocimiento de que los productos ya no vayan a salir del territorio aduanero de la Unión. La Agencia Estatal de Administración Tributaria remitirá sin demora la notificación al expedidor. A la recepción de la notificación, el expedidor anulará el documento administrativo electrónico conforme a lo dispuesto en el apartado 6.° de este artículo, o cambiará el destino de los productos, conforme a lo dispuesto en el apartado 7.°, según convenga.

5.° El expedidor entregará a la persona que acompañe los productos sujetos a impuestos especiales, o cuando ninguna persona los acompañe, al transportista, el código administrativo de referencia único. La persona que acompañe los productos o el transportista entregará dicho código siempre que lo requieran las autoridades competentes durante toda la circulación en régimen suspensivo de impuestos especiales. No obstante, en su caso, las autoridades competentes podrán solicitar una copia impresa del documento administrativo electrónico o cualquier otro documento comercial que contenga de forma claramente identificable el código administrativo de referencia único.

6.° El expedidor podrá anular el documento administrativo electrónico en tanto no haya comenzado la circulación. Se considera que la circulación ha comenzado, en los casos contemplados en el apartado 3 del artículo 16 de la Ley, letras a), b), c), d), e) y g), en el momento en que los productos abandonan el establecimiento de expedición y, en el caso de la letra f), en el momento de su despacho de aduana.

7.° Durante la circulación en régimen suspensivo, el expedidor podrá modificar el destinatario o destino a través del EMCS, a fin de indicar uno nuevo, que habrá de ser uno de los contemplados en las letras a), b), c), e), o, en su caso, g) del apartado 3 del artículo 16 de la Ley. El procedimiento de modificación se realizará de acuerdo con el Reglamento (CE) n.° 684/2009 y las disposiciones complementarias que se establezcan. A tal efecto, el expedidor presentará, utilizando el sistema informatizado, un borrador de documento electrónico de cambio de destino a las autoridades competentes del Estado miembro de expedición.

8.° En caso de circulación de productos objeto del Impuesto sobre Hidrocarburos por vía marítima o vías de navegación interior, cuyo destinatario no se conozca con exactitud en el momento en el que el expedidor presente el borrador de documento administrativo electrónico, la oficina gestora podrá autorizar al expedidor, bien para una única expedición o bien para el conjunto de las que realice en un plazo determinado, la emisión de dicho documento sin los datos relativos al destinatario. El expedidor comunicará los citados datos relativos al destinatario a la oficina gestora tan pronto como los conozca y, a más tardar, al final de la circulación, de acuerdo con lo dispuesto en el apartado 7.º anterior. Lo dispuesto en este apartado no se aplicará a la circulación a la que se refieren las letras c) y e) del apartado 3 del artículo 16 de la Ley.

2. La Agencia Estatal de Administración Tributaria pondrá a disposición del expedidor la notificación de recepción que reciba de las autoridades competentes del Estado miembro de destino en relación con expediciones iniciadas en el ámbito territorial interno.

B) Circulación con origen y destino en el ámbito territorial interno en régimen suspensivo o con aplicación de una exención o de un tipo impositivo reducido.

1. En los supuestos de circulación en régimen suspensivo, los depositarios autorizados y expedidores registrados estarán obligados a formalizar un borrador de documento administrativo electrónico por cada expedición, cumplimentado según las instrucciones contenidas en este Reglamento y las normas complementarias que se establezcan, que será tramitado como sigue:

a. El expedidor presentará a la Agencia Estatal de Administración Tributaria un borrador de documento administrativo electrónico a través del EMCS con una antelación no superior a los siete días anteriores a la fecha indicada en el documento como fecha de expedición.

b. La Agencia Estatal de Administración Tributaria verificará por vía electrónica los datos del borrador de documento administrativo electrónico. Si dichos datos no son válidos, informará de ello sin demora al expedidor. Si dichos datos son válidos, la Agencia Estatal de Administración Tributaria asignará al documento un ARC y lo comunicará al expedidor.

c. El expedidor pondrá a disposición de la persona que acompañe los productos sujetos a impuestos especiales una copia del documento administrativo electrónico o cualquier otro documento comercial que identifique el transporte y que mencione de forma claramente identificable el ARO. Dicho documento deberá poderse presentar siempre que lo requieran las autoridades competentes durante toda la circulación en régimen suspensivo de impuestos especiales.

d. El expedidor podrá anular el documento administrativo electrónico en tanto no haya comenzado la circulación. Se considera que la circulación ha comenzado, en los casos contemplados en el apartado 3 del artículo 16 de la Ley, letras a), b), c), d), e) y g), en el momento en que los productos abandonan el establecimiento de expedición y, en el caso de la letra f), en el momento de su despacho de aduana.

e. Durante la circulación en régimen suspensivo, el expedidor podrá modificar el destino o el destinatario a través del EMCS, a fin de indicar uno nuevo, que habrá de ser un destino autorizado. El procedimiento de modificación se realizará de acuerdo con las disposiciones complementarias que se establezcan.

f. En caso de circulación de productos objeto del Impuesto sobre Hidrocarburos por vía marítima o vías de navegación interior, cuyo destinatario no se conozca con exactitud en el momento en el que el expedidor presente el borrador de documento administrativo electrónico, la oficina gestora podrá autorizar al expedidor, bien para una única expedición o bien para el conjunto de las que realice en un plazo determinado, la emisión de dicho documento sin los datos relativos al destinatario. El expedidor comunicará los citados datos relativos al destinatario a la oficina gestora tan pronto como los conozca y, a más tardar, al final de la circulación, de acuerdo con lo dispuesto en el apartado e) anterior.

2. En los supuestos de circulación de productos objeto de los impuestos especiales de fabricación con impuesto devengado con aplicación de una exención o de un tipo impositivo reducido, la formalización del documento administrativo electrónico por el expedidor se realizará de conformidad con el artículo 29.B)1.

No obstante, cuando el destinatario no esté obligado a inscribirse en el registro territorial de la oficina gestora, la circulación se realizará de acuerdo con el siguiente procedimiento:

a. El expedidor cumplimentará el borrador de documento administrativo electrónico de conformidad con lo dispuesto en el artículo 29.B).1, lo enviará a la Agencia Estatal de Administración Tributaria a través del sistema informático, y dispondrá de tres ejemplares del documento administrativo electrónico, una vez el borrador haya sido validado por esta.

b. Uno de los ejemplares deberá ser conservado en poder del expedidor y los otros dos acompañarán a los productos durante la circulación hasta su destino.

c. De los dos ejemplares que deberán acompañar a los productos durante la circulación, uno será diligenciado por el destinatario en el momento de la recepción de los productos en la forma y plazos indicados en el artículo 31.B).3 de este Reglamento, y será devuelto al expedidor en el plazo máximo de cinco días a contar desde la recepción. El expedidor comunicará a la Agencia Estatal de Administración Tributaria la falta de recepción de dicho ejemplar a través de un sistema informático que cumpla las instrucciones que se establezcan en las disposiciones de desarrollo de este Reglamento, en un plazo máximo de un mes desde la fecha de envío de los productos.

El otro ejemplar deberá ser también diligenciado y permanecerá en poder del destinatario.

d. La normativa de desarrollo regulará el tratamiento de las incidencias que se hayan podido producir durante la circulación o con motivo de la recepción de los productos.

Artículo 30. *Procedimiento a seguir al inicio de la circulación al amparo de un documento administrativo electrónico, en caso de indisponibilidad del EMCS.*

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 29, el expedidor podrá dar inicio a la circulación de productos sujetos a impuestos especiales en caso de indisponibilidad del EMCS a condición de que:

a. Los productos vayan acompañados de un documento administrativo de emergencia que contenga los mismos datos que el borrador de documento administrativo electrónico previsto en el artículo 29.

b. Comunique la indisponibilidad a la oficina gestora correspondiente al expedidor, antes del inicio de la circulación, por cualquier medio que permita tener constancia de la recepción de la comunicación, e informar de los motivos y de la duración prevista, si se conoce, de dicha indisponibilidad. No obstante, a estos efectos, en la circulación con origen y destino el ámbito territorial interno, previa autorización por la oficina gestora, se podrá otorgar el mismo valor que a la comunicación a la tenencia por el expedidor de registros automatizados y auditables que prueben la imposibilidad de haber podido comunicar el borrador de documento administrativo electrónico.

2. En cuanto el sistema vuelva a estar disponible, y a más tardar al siguiente día hábil tras el restablecimiento de la conexión, el expedidor presentará el borrador de documento administrativo electrónico de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 29, con indicación de modo diferido, tal como se establece en el Anexo 2 del Reglamento (CE) n.º 684/2009 y en las disposiciones complementarias y de desarrollo que se establezcan.

3. El borrador de documento administrativo electrónico deberá contener como número de referencia local el número asignado al documento de acompañamiento de emergencia, de tal forma que la correlación documento en soporte papel-documento administrativo electrónico sea inequívocamente clara.

4. El expedidor deberá conservar el documento de acompañamiento de emergencia durante cuatro años.

5. En caso de indisponibilidad del sistema informatizado, el expedidor podrá cambiar el destino o el destinatario de los productos, tal como se prevé en el artículo 29, y comunicará dicha información a la Agencia Estatal de Administración Tributaria a través de cualquier medio que permita tener constancia de la recepción de la comunicación. A tal fin, el expedidor informará a la Agencia Estatal de Administración Tributaria antes de que tenga lugar el cambio de destino. Los apartados 2 y 4 de este artículo se aplicarán *mutatis mutandis.*

6. En caso de que el sistema informatizado no esté disponible en los supuestos mencionados en las letras c) y e) del apartado 3 del artículo 16 de la Ley, el expedidor facilitará al declarante una copia del documento de acompañamiento de emergencia a que se refiere la letra a) del apartado 1 de este artículo.

El declarante facilitará a las autoridades competentes del Estado miembro de exportación una copia de dicho documento de acompañamiento de emergencia cuyo contenido se corresponda con los productos sujetos a impuestos especiales declarados en la notificación de exportación, o el identificador único del documento de acompañamiento de emergencia.

7. La persona titular del Ministerio de Hacienda y Función Pública podrá establecer un modelo de documento de acompañamiento de emergencia para los casos de indisponibilidad del EMCS.

Artículo 30 bis. *Procedimiento a seguir al inicio de la circulación intracomunitaria en régimen suspensivo en caso de indisponibilidad del EMCS.*

(Derogado)

Artículo 31. *Recepción de productos que circulan al amparo de un documento administrativo electrónico.*

A) Circulación intracomunitaria en régimen suspensivo.

1. En los supuestos contemplados en las letras a), b), d) y g) del apartado 3 del artículo 16 de la Ley, los receptores de productos objeto de los impuestos especiales de fabricación que hayan circulado en régimen suspensivo, procedentes del ámbito territorial de la Unión no interno, estarán obligados a presentar, ante la Agencia Estatal de Administración Tributaria, una notificación de recepción que cumpla los siguientes requisitos:

a. Deberá presentarse tan pronto como se reciban los productos y, en todo caso, dentro de los cinco días hábiles siguientes a la terminación de la circulación. Este plazo podrá ampliarse exclusivamente en los casos en que, previamente justificados, sean autorizados por la oficina gestora.

b. Deberá presentarse a través de un sistema informatizado que cumpla las instrucciones contenidas en el Reglamento (CE) n.º 684/2009 y en las disposiciones complementarias que se establezcan.

2. Cuando se trate de la recepción de productos que deban llevar incorporados trazadores, marcadores o desnaturalizantes, recibidos por un destinatario registrado, tales productos deberán permanecer en los lugares de recepción al menos durante el primer día hábil siguiente a la formalización de la notificación de recepción electrónica.

3. La oficina gestora correspondiente al destinatario de la expedición en una circulación intracomunitaria podrá autorizar la entrega de los productos en un lugar de entrega directa distinto de la fábrica, depósito fiscal o depósito de recepción. Esta autorización, en todo caso, estará sujeta al cumplimiento de los siguientes requisitos:

a. El destinatario de la expedición, con carácter previo al inicio de la misma, lo solicitará en la oficina gestora correspondiente a su establecimiento indicando:

1.º Su nombre y apellidos o razón social y número de identificación fiscal y, en su caso, de la persona que lo represente, así como del titular del lugar de entrega directa.

2.º Dirección, localidad y código postal del lugar exacto de entrega directa.

b. El documento administrativo electrónico solo podrá amparar un lugar de entrega directa.

c. El destinatario anotará en su contabilidad la recepción de los productos.

d. El destinatario cumplimentará la notificación de recepción electrónica.

e. En caso de que la oficina gestora competente para autorizar la entrega directa sea distinta de la oficina gestora en cuya demarcación está situado el lugar de entrega directa, aquélla pondrá en conocimiento de ésta la autorización concedida.

f. Los productos deberán permanecer en el lugar de entrega directa, a disposición de la Administración tributaria, para que realice las comprobaciones que estime necesarias, al menos durante el primer día hábil siguiente al de la formalización de la notificación de recepción electrónica o al de la presentación del documento en soporte papel en la oficina gestora.

4. En los supuestos contemplados en el apartado 1 anterior, el receptor deberá presentar la notificación de recepción a la Agencia Estatal de Administración Tributaria, que verificará por vía electrónica los datos en ella incluidos y, si dichos datos no son válidos, informará de ello sin demora al destinatario. Si dichos datos son válidos, confirmará al destinatario el registro de la notificación de recepción presentada y la enviará a las autoridades competentes del Estado miembro de expedición.

5. No obstante lo dispuesto en los apartados anteriores, la oficina gestora podrá establecer que la notificación de recepción por los destinatarios previstos en las letras a), b), c), d) y g) del artículo 9 de la Ley se realice, por todos o por alguno de tales destinatarios, a través de procedimientos distintos de la notificación de recepción electrónica.

6. Los destinatarios registrados que reciban productos sujetos a impuestos especiales de manera ocasional, para poder recibir productos en régimen suspensivo procedentes del ámbito territorial de la Unión no interno, deberán obtener previamente una autorización de recepción, conforme a las normas siguientes:

a) Deberán presentar en la oficina gestora correspondiente al lugar de recepción de los productos, una solicitud, por cada operación, sujeta al modelo que se establezca por la persona titular del Ministerio de Hacienda y Función Pública, en la que harán constar la clase y cantidad de productos que se desea recibir, el lugar de recepción, el nombre, domicilio y números de identificación fiscal, a efectos del IVA y, en su caso, de los impuestos especiales, del expedidor y del destinatario. A la solicitud se deberá acompañar la documentación necesaria para acreditar su condición empresarial y, en su caso, el cumplimiento de las obligaciones establecidas por disposiciones específicas. En una solicitud no podrán incluirse más que productos expedidos por un solo proveedor y comprendidos en el ámbito objetivo del impuesto sobre Hidrocarburos, del Impuesto sobre las Labores del Tabaco o de los impuestos especiales sobre el alcohol y las bebidas alcohólicas.

b) Junto con la solicitud a que se refiere el apartado anterior, deberá prestarse garantía por un importe equivalente a las cuotas correspondientes a los productos que se pretende recibir. Esta garantía responde del pago de los impuestos que se devenguen.

No obstante, no será exigible la prestación de la garantía cuando se haya prestado la garantía a que se refiere el apartado 2 del artículo 3 de este Reglamento.

c) La oficina gestora, una vez comprobado, en su caso, que la garantía que se presta cubre el importe a que se refiere el apartado anterior, expedirá una autorización de recepción, sujeta al modelo que se apruebe por la persona titular del Ministerio de Hacienda y Función Pública, que pondrá a disposición del solicitante.

d) La autorización de recepción deberá contener la referencia completa de la oficina gestora que la expide, la clase y cantidad de los productos cubiertos por la garantía prestada, así como la cuantía y fecha de aceptación de la garantía. Esta autorización tendrá una validez de seis meses, a partir de la fecha de su expedición, pudiendo prorrogarse, a petición del interesado, por un período máximo de tres meses. Transcurrido el período de validez y, en su caso, el de la prórroga, sin haberse cancelado la garantía mediante alguno de los procedimientos establecidos en este artículo, se procederá a ejecutar la garantía prestada.

e) El destinatario conservará los productos recibidos en el lugar de entrega que figura en el documento administrativo electrónico o en el documento de acompañamiento de emergencia, al menos durante el primer día hábil siguiente al de la presentación de la notificación de recepción, a disposición de la administración tributaria, para que por esta puedan realizarse las comprobaciones que estime necesarias, teniendo la obligación de presentar los productos en cuanto sea requerido para ello.

f) Las cuotas devengadas deberán ingresarse, mediante autoliquidación, en el lugar, forma, plazos e impresos que establezca la persona titular del Ministerio de Hacienda y Función Pública.

No obstante lo establecido en el párrafo anterior, los productos recibidos podrán destinarse, en el propio lugar de entrega, a alguno de los fines que originen el derecho a la exención de los impuestos especiales de fabricación, siempre que se cumplan las condiciones establecidas en este Reglamento en relación con la recepción de productos con exención del impuesto.

g) La garantía prestada se cancelará con la documentación acreditativa de haber efectuado el pago del impuesto.

h) También se procederá a la cancelación de la garantía cuando se comunique a la oficina gestora haber desistido de realizar la operación proyectada devolviendo el ejemplar de la autorización de recepción a que se refiere la letra c) de este apartado 6, en el que constará la declaración del interesado, de que los productos incluidos en la autorización no se han recibido. En el supuesto de que la autorización de recepción hubiera sido expedida por medios telemáticos bastará con la comunicación del desistimiento a la oficina gestora, haciendo constar en la comunicación una declaración expresa del interesado de que los productos incluidos en la autorización no se han recibido.

i) En los supuestos a que se refiere el párrafo segundo de la letra f) anterior, se sustituirá, para la cancelación de la garantía, el documento acreditativo de haber pagado el impuesto por una fotocopia compulsada del documento contable en que conste el cargo de los productos recibidos.

B) Circulación con origen y destino en el ámbito territorial interno en régimen suspensivo o con aplicación de una exención o de un tipo impositivo reducido.

1. Los receptores de productos objeto de los impuestos especiales de fabricación que hayan circulado con origen y destino en el ámbito territorial interno al amparo de un documento administrativo electrónico estarán obligados a presentar, ante la Agencia Estatal de Administración Tributaria, una notificación electrónica de recepción que cumpla los siguientes requisitos:

a. Deberá presentarse tan pronto como se reciban los productos y, en todo caso, dentro de los cinco días hábiles siguientes a la terminación de la circulación. Este plazo podrá ampliarse exclusivamente en los casos en que, previamente justificados, sean autorizados por la oficina gestora.

b. Deberá presentarse a través de un sistema informatizado que cumpla las instrucciones contenidas en las disposiciones complementarias y de desarrollo de este Reglamento que se establezcan.

2. La Agencia Estatal de Administración Tributaria verificará por vía electrónica los datos en ella incluidos y, si dichos datos no son válidos, informará de ello sin demora al destinatario. Si dichos datos son válidos, confirmará al destinatario el registro de la notificación de recepción presentada y la pondrá a disposición del expedidor.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados 1 y 2 anteriores, en los supuestos de envío de productos por los que se haya aplicado una exención o un tipo impositivo reducido a destinatarios no inscritos en el registro territorial de la oficina gestora, el destinatario deberá devolver al expedidor uno de los ejemplares impresos del documento administrativo electrónico a que se refiere el artículo 29.B).2.b., con expresión de las incidencias que, en su caso, puedan haberse producido en el curso de la circulación de los productos y con el resultado de la recepción. Esta copia, así cumplimentada, será devuelta al expedidor en el plazo de cinco días a partir de la recepción.

Artículo 32. *Procedimiento de recepción de productos que circulan al amparo de un documento administrativo electrónico, en caso de indisponibilidad del EMCS.*

Si al finalizar el plazo de cinco días hábiles para la presentación de la notificación de recepción el EMCS se encuentra indisponible de acuerdo con lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 30, o si la circulación ha tenido lugar al amparo de un documento de acompañamiento de emergencia y todavía no se halla en el EMCS el documento administrativo electrónico correspondiente al documento de acompañamiento de emergencia, el destinatario deberá ajustarse al siguiente procedimiento:

1. Comunicará, a más tardar el primer día hábil siguiente a la finalización del plazo establecido en el artículo 31 A) 1.a) y B) 1.a) de este Reglamento, la indisponibilidad a la oficina gestora correspondiente al lugar del establecimiento o, en su caso, al de recepción de los productos por el destinatario registrado ocasional por cualquier medio que permita tener constancia de la recepción de la comunicación, e informar de los motivos y de la duración prevista, si se conoce, de la indisponibilidad.

2. A la vista de la información proporcionada por el destinatario, la oficina gestora determinará si el destinatario debe presentar la notificación de recepción en soporte papel o si, en casos debidamente justificados a satisfacción de la oficina gestora, prorroga el plazo para que el destinatario presente la notificación electrónica de recepción.

3. La falta de respuesta de la oficina gestora en los tres días hábiles posteriores a la recepción de la comunicación del apartado 1) se entenderá como una prórroga adicional de cinco días hábiles para la presentación de la notificación electrónica de recepción.

4. Recibida en la oficina gestora la notificación de recepción en soporte papel, por cualquier medio del que quede constancia, se comunicará a las autoridades competentes del Estado miembro de expedición, en los supuestos de circulación intracomunitaria.

5. En cuanto el sistema vuelva a estar disponible, y a más tardar al siguiente día hábil tras el restablecimiento de la conexión, el destinatario presentará la notificación de recepción de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 31. A) o B), según proceda, y con cumplimiento de lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 684/2009 y las disposiciones complementarias y de desarrollo que se establezcan.

6. La Agencia Estatal de Administración Tributaria someterá la notificación de recepción a la validación electrónica establecida con carácter general.

7. La validación de la notificación de recepción sustituirá a todos los efectos a la notificación de recepción presentada en soporte papel.

8. No obstante lo dispuesto en el apartado 7, el expedidor conservará la notificación de recepción en soporte papel o en soporte informático durante un periodo de cuatro años.

9. En los supuestos de circulación interna con documento de acompañamiento de emergencia de productos a los que se ha aplicado un supuesto de exención o un tipo reducido a un destinatario no inscrito en el registro de la oficina gestora, la recepción por el destinatario será formalizada en el propio documento de emergencia. Una copia del mismo será remitida por el receptor al expedidor en el plazo de cinco días a partir de la recepción. El expedidor deberá comunicar a la oficina gestora la falta de recepción de dicho ejemplar en un plazo máximo de un mes a contar desde la fecha de envío de los productos.

Artículo 32 bis. *Procedimiento de recepción en la circulación intracomunitaria en caso de indisponibilidad del sistema informático.*

(Derogado)

Artículo 33. *Ventas a distancia.*

Las reglas generales de aplicación a las autorizaciones de recepción para productos objeto de los impuestos especiales de fabricación expedidos desde el ámbito territorial de la Unión no interno, fuera del régimen suspensivo, con destino al ámbito territorial interno, por el procedimiento de ventas a distancia es el siguiente:

a) Los representantes fiscales de los expedidores deberán presentar en la oficina gestora en cuyo registro territorial estén inscritos una solicitud, sujeta al modelo que se establezca por la persona titular del Ministerio de Hacienda y Función Pública, en la que harán constar la clase y cantidad de productos que se desea recibir. En una solicitud no podrán incluirse más que productos expedidos por un solo expedidor y comprendidos en el ámbito objetivo del Impuesto sobre Hidrocarburos o del Impuesto sobre las Labores del Tabaco o de los impuestos sobre el alcohol y las bebidas alcohólicas. Se deberá respetar, en todo caso, si las hubiera, las condiciones previstas en la normativa sectorial en materia de distribución.

La solicitud de autorización de recepción de ventas a distancia podrá referirse a una operación o a un conjunto de operaciones por cada periodo de liquidación.

En la solicitud de autorización de recepción referida a una sola operación deberá hacerse constar el nombre y el número de identificación fiscal, tanto a efectos del Impuesto sobre el Valor Añadido como de los impuestos especiales, del expedidor y de su representante fiscal, así como el nombre y número de identificación fiscal del adquirente.

En la solicitud de autorización de recepción referida a varias operaciones deberá hacerse constar el nombre y el número de identificación fiscal, tanto a efectos del Impuesto sobre el Valor Añadido como de los impuestos especiales, del expedidor y de su representante fiscal. Adicionalmente, el representante fiscal deberá comunicar el nombre y número de identificación fiscal de cada uno de los adquirentes de los productos antes de la finalización del periodo de liquidación, con indicación de la clase y cantidad de productos entregados a cada uno de ellos.

b) La oficina gestora, una vez comprobado que las garantías prestadas, por el representante fiscal, según lo establecido en el apartado 8 del artículo 43, cubren el importe de las cuotas correspondientes a los productos que se pretende recibir, expedirá una autorización de recepción sujeta al modelo que se apruebe por la persona titular del Ministerio de Hacienda y Función Pública, que pondrá a disposición del solicitante.

c) La autorización de recepción deberá contener la referencia completa de la oficina gestora que la expide, la clase y cantidad de los productos cubiertos por la garantía prestada, así como la cuantía y fecha de aceptación de la garantía. Esta autorización tendrá una validez de seis meses, a partir de la fecha de su expedición, pudiendo prorrogarse, a petición del interesado, por un periodo máximo de tres meses. Transcurrido el periodo de

validez y, en su caso, el de la prórroga, sin haberse cancelado la garantía, se procederá a la ejecución de la misma.

d) Las cuotas devengadas deberán ingresarse, mediante autoliquidación, por los representantes fiscales de los expedidores, en el lugar, forma, plazos e impresos que establezca la persona titular del Ministerio de Hacienda y Función Pública.

e) En el caso de que los productos a que se refiere la solicitud de autorización de recepción fueran de los que, según el apartado 1 del artículo 26, deben contenerse en recipientes o envases provistos de una precinta fiscal, tales precintas deberán ser colocadas en origen, debiendo procederse en la forma señalada en el apartado 6.b) del mencionado artículo.

f) No se autorizará la recepción de productos por el procedimiento de ventas a distancia en aquellos supuestos en que a los productos les pueda ser de aplicación un supuesto de exención o un tipo impositivo reducido.

g) Para la cancelación de la garantía prestada, el interesado deberá presentar en la oficina gestora el documento acreditativo de haber efectuado el pago del impuesto.

h) También se procederá a la cancelación de la garantía cuando se comunique a la oficina gestora haberse desistido de realizar la operación proyectada. En el supuesto de que la autorización de recepción hubiera sido expedida por medios telemáticos bastará con la comunicación del desistimiento a la oficina gestora, haciendo constar en la comunicación una declaración expresa del interesado de que los productos incluidos en la autorización no se han recibido.

Artículo 33 bis. *Envíos garantizados.*

Las reglas generales de aplicación a las autorizaciones de recepción para productos objeto de los impuestos especiales de fabricación expedidos desde el ámbito territorial de la Unión no interno, fuera del régimen suspensivo, con destino al ámbito territorial interno, por el procedimiento de envíos garantizados son las siguientes:

a) Los destinatarios certificados que de manera ocasional reciban productos sujetos a impuestos especiales deberán presentar en la oficina gestora correspondiente al lugar donde se pretenden recibir los productos una solicitud, sujeta al modelo que se establezca por la persona titular del Ministerio de Hacienda y Función Pública, en la que harán constar la clase y cantidad de productos que se desea recibir. En una solicitud no podrán incluirse más que productos expedidos por un solo proveedor y comprendidos en el ámbito objetivo del Impuesto sobre Hidrocarburos o del Impuesto sobre las Labores del Tabaco o de los impuestos sobre el alcohol y las bebidas alcohólicas. Se deberá respetar, en todo caso, si las hubiera, las condiciones previstas en la normativa sectorial en materia de distribución.

En la solicitud de autorización deberá hacerse constar el nombre y el número de identificación fiscal, a efectos del IVA, del expedidor certificado y del destinatario certificado, así como, en su caso, el número de identificación fiscal del expedidor a efectos de los impuestos especiales. Junto con la solicitud, el destinatario certificado que reciba productos de manera ocasional deberá prestar garantía por un importe equivalente a las cuotas de impuestos especiales de fabricación que resultarían de no aplicarse ningún supuesto de exención o tipo reducido correspondientes a los productos que se pretende recibir. Esta garantía responde del pago de los impuestos especiales que se devenguen en el ámbito territorial interno.

b) Los destinatarios certificados que, de manera habitual, reciban productos sujetos a impuestos especiales deberán prestar una garantía global conforme a lo establecido en el apartado 7 del artículo 43 de este Reglamento.

c) La oficina gestora, una vez comprobado que las garantías prestadas cubren el importe de las cuotas correspondientes a los productos que se pretende recibir, expedirá una autorización de recepción sujeta al modelo que se apruebe por la persona titular del Ministerio de Hacienda y Función Pública, que pondrá a disposición del solicitante.

d) La autorización de recepción deberá contener la referencia completa de la oficina gestora que la expide, la clase y cantidad de los productos cubiertos por la garantía prestada, así como la cuantía y fecha de aceptación de la garantía. Esta autorización tendrá una validez de seis meses, a partir de la fecha de su expedición, pudiendo prorrogarse, a

petición del interesado, por un periodo máximo de tres meses. Transcurrido el periodo de validez y, en su caso, el de la prórroga, sin haberse cancelado la garantía, se procederá a la ejecución de la misma.

e) Las cuotas devengadas deberán ingresarse, mediante autoliquidación, por los destinatarios certificados en el lugar, forma, plazos e impresos que establezca la persona titular del Ministerio de Hacienda y Función Pública.

No obstante lo establecido en el párrafo anterior, los productos recibidos por un destinatario certificado podrán destinarse, en el propio lugar de entrega, a alguno de los fines que originen el derecho a la exención de los impuestos especiales de fabricación, siempre que se cumplan las condiciones establecidas en este Reglamento en relación con la recepción de productos con exención del impuesto.

f) Para la cancelación de la garantía prestada, el interesado deberá presentar en la oficina gestora el documento acreditativo de haber efectuado el pago del impuesto.

g) También se procederá a la cancelación de la garantía cuando se comunique a la oficina gestora haberse desistido de realizar la operación proyectada. En el supuesto de que la autorización de recepción hubiera sido expedida por medios telemáticos bastará con la comunicación del desistimiento a la oficina gestora, haciendo constar en la comunicación una declaración expresa del interesado de que los productos incluidos en la autorización no se han recibido.

Artículo 33 ter. *Expedición de productos que circulan al amparo de un documento administrativo electrónico simplificado.*

1. Cuando vayan a circular productos sujetos a impuestos especiales en virtud del procedimiento de envíos garantizados, el expedidor certificado presentará, valiéndose del sistema informatizado, un borrador de documento administrativo electrónico simplificado a la Agencia Estatal de Administración Tributaria.

2. La Agencia Estatal de Administración Tributaria verificará por vía electrónica los datos consignados en el borrador de documento administrativo electrónico simplificado.

Si dichos datos no son válidos, se informará de ello sin demora al expedidor certificado. Si dichos datos son válidos, la Agencia Estatal de Administración Tributaria asignará al documento un único código administrativo de referencia simplificado y lo comunicará al expedidor certificado.

3. La Agencia Estatal de Administración Tributaria transmitirá sin demora el documento administrativo electrónico simplificado a las autoridades competentes del Estado miembro de destino, que lo transmitirán al destinatario certificado.

4. El expedidor certificado entregará a la persona que acompañe los productos sujetos a impuestos especiales o, si nadie lo hace, al transportista, el código administrativo de referencia simplificado único. La persona que acompañe los productos sujetos a impuestos especiales o el transportista facilitarán dicho código a las autoridades competentes, previa solicitud, a lo largo de la circulación.

5. Durante la circulación de productos sujetos a impuestos especiales, el expedidor certificado podrá cambiar, valiéndose del sistema informatizado, el destino a otro lugar de entrega en el mismo Estado miembro explotado por el mismo destinatario certificado, o al lugar de expedición. A tal efecto, el expedidor certificado presentará, utilizando el sistema informatizado, un borrador del documento electrónico de cambio de destino a la Agencia Estatal de Administración Tributaria.

Artículo 33 quater. *Recepción de productos que circulan al amparo de un documento administrativo electrónico simplificado.*

1. En el momento de la recepción de los productos sujetos a impuestos especiales, el destinatario certificado deberá presentar, sin demora y a más tardar en cinco días hábiles después de finalizar la circulación, salvo en casos debidamente justificados a satisfacción de las autoridades competentes, una notificación de su recepción a la Agencia Estatal de Administración Tributaria, sirviéndose del sistema informatizado.

2. La Agencia Estatal de Administración Tributaria verificará por vía electrónica los datos consignados en la notificación de recepción.

Si dichos datos no son válidos, se informará sin demora al destinatario certificado. Si dichos datos son válidos, la Agencia Estatal de Administración Tributaria facilitará a los destinatarios certificados la confirmación del registro de la notificación de recepción y la enviarán a las autoridades competentes del Estado miembro de expedición.

La notificación de recepción se considerará prueba suficiente de que el destinatario certificado ha cumplido todas las formalidades necesarias y ha efectuado, en su caso, todos los pagos de impuestos especiales adeudados en el ámbito territorial interno, o bien de que se aplica un régimen suspensivo, o de que los productos sujetos a impuestos especiales están exentos del pago del impuesto especial.

3. Las autoridades competentes del Estado miembro de expedición remitirán la notificación de recepción al expedidor certificado.

4. Los impuestos especiales pagados en el Estado miembro de expedición se devolverán, previa solicitud y sobre la base de la notificación de recepción a que hace referencia el apartado 1 anterior.

Artículo 33 quinquies. *Procedimiento a seguir al inicio de la circulación al amparo de un documento administrativo electrónico simplificado en caso de indisponibilidad del sistema informático.*

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 33 ter, cuando el sistema informatizado no esté disponible, el expedidor podrá dar inicio a la circulación de productos sujetos a impuestos especiales a condición de que:

a) Los productos vayan acompañados de un documento de acompañamiento de emergencia que contenga los mismos datos que el borrador de documento administrativo electrónico simplificado.

b) Informe a la Agencia Estatal de Administración Tributaria antes del comienzo de la circulación.

La Agencia Estatal de Administración Tributaria podrá exigir al expedidor certificado una copia del documento mencionado en la letra a) del apartado 1 de este artículo, la verificación de los datos contenidos en ella y, si la indisponibilidad del sistema informatizado es debida al expedidor, información adecuada sobre los motivos de esta antes del comienzo de la circulación.

2. Tan pronto como el sistema informatizado vuelva a estar disponible, el expedidor certificado presentará un borrador de documento administrativo electrónico simplificado, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 33 ter.

Tan pronto como se haya verificado la validez de los datos que figuran en el borrador de documento administrativo electrónico simplificado, dicho documento sustituirá al documento de acompañamiento de emergencia mencionado en la letra a) del apartado 1 anterior. El apartado 3 del artículo 33 ter y el artículo 33 quater se aplicarán *mutatis mutandis*.

3. Una copia del documento de acompañamiento de emergencia deberá ser conservada por el expedidor certificado.

4. En caso de indisponibilidad del sistema informatizado en el Estado miembro de expedición, el expedidor certificado podrá cambiar el destino de los productos tal como se prevé en el apartado 5 del artículo 33 ter, y comunicará dicha información a la Agencia Estatal de Administración Tributaria por cualquier medio que permita tener constancia de la recepción de la comunicación. El expedidor certificado informará a la Agencia Estatal de Administración Tributaria antes de que comience el cambio de destino. Los apartados 2 y 3 de este artículo se aplicarán *mutatis mutandis*.

Artículo 33 sexies. *Procedimiento de recepción de productos que circulan al amparo de un documento administrativo electrónico simplificado en caso de indisponibilidad del sistema informático.*

1. En caso de que productos sujetos a impuestos especiales que circulen en virtud del procedimiento de envíos garantizados para los que no pueda presentarse la notificación de recepción al finalizar la circulación de conformidad con lo previsto en el artículo 33 quater, bien porque el sistema informatizado no esté disponible, bien porque aún no se hayan llevado a cabo los procedimientos a que se refiere el apartado 2 del artículo 33 quinquies, el

destinatario certificado deberá presentar, salvo en casos debidamente justificados, un documento de acompañamiento de emergencia que contenga los mismos datos que la notificación de recepción y en el que se declare a la Agencia Estatal de Administración Tributaria que la circulación ha finalizado.

2. Salvo en el caso de que el destinatario certificado pueda presentar la notificación de recepción con prontitud a través del sistema informatizado con arreglo a lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 33 quater, o salvo en casos debidamente justificados, la Agencia Estatal de Administración Tributaria enviará una copia del documento de acompañamiento de emergencia a las autoridades competentes del Estado miembro de expedición. Las autoridades competentes del Estado miembro de expedición transmitirán la copia al expedidor certificado o lo mantendrán a su disposición.

3. En cuanto el sistema informatizado vuelva a estar disponible en el Estado miembro de destino o se hayan llevado a cabo los procedimientos a que se refiere el apartado 2 del artículo 33 quinquies, el destinatario certificado presentará una notificación de recepción de conformidad con lo dispuesto el apartado 1 del artículo 33 quater. Los apartados 2 y 3 del artículo 33 quater se aplicarán *mutatis mutandis.*

Artículo 33 septies. *Pruebas de recepción alternativas.*

1. No obstante lo dispuesto en el artículo anterior, la notificación de recepción exigida en el apartado 1 del artículo 33 quater, constituirá la prueba de que los productos sujetos a impuestos especiales han sido entregados al destinatario certificado.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, a falta de notificación de recepción por motivos distintos de los mencionados en el artículo 33 sexies, podrá aportarse una prueba alternativa de la entrega de los productos sujetos a impuestos especiales por medio de una confirmación de la Agencia Estatal de Administración Tributaria, sobre la base de elementos probatorios adecuados, de que los productos sujetos a impuestos especiales expedidos han llegado a su destino en el ámbito territorial interno.

El documento de acompañamiento de emergencia a que se refiere el artículo 33 sexies se considerará prueba suficiente a efectos del párrafo primero del presente apartado.

3. Cuando la confirmación de la Agencia Estatal de Administración Tributaria haya sido aceptada por las autoridades competentes del Estado miembro de expedición, se considerará prueba suficiente de que el destinatario certificado ha cumplido todas las formalidades necesarias y ha efectuado los pagos de los impuestos especiales adeudados al Estado miembro de destino.

4. Cuando las autoridades competentes del Estado miembro de destino confirmen la llegada de las mercancías al destinatario certificado, y esa confirmación sea aceptada por la Agencia Estatal de Administración Tributaria, se considerará probado que el destinatario certificado ha cumplido todas las formalidades necesarias y que ha efectuado los pagos de los impuestos especiales en el Estado miembro de destino.

Artículo 34. *Circulación por carretera.*

En la circulación con origen y destino en el ámbito territorial interno se observarán las siguientes reglas:

1. El transporte por carretera comprenderá también el realizado por el interior de las poblaciones.

2. Los documentos de circulación deberán acompañar a las expediciones. En la circulación al amparo de un documento administrativo electrónico bastará con la presentación de una copia impresa del documento administrativo electrónico o cualquier otro documento que mencione de forma claramente identificable el ARC.

3. Cada unidad o medio de transporte, incluidos los contenedores, circulará amparado, al menos, por un documento de circulación por destinatario.

4. Si en la circulación al amparo de un documento administrativo electrónico se produjera la descarga de los productos y posterior carga de los mismos en un centro de distribución física, la operación se comunicará a la oficina gestora de destino y a la de ubicación del centro de distribución por cualquier medio del que quede constancia.

5. Los transportes regulares por carretera, cuando no constituyen cargamento completo, quedan asimilados al transporte por ferrocarril a que se refiere el artículo siguiente.

6. En los supuestos de circulación no amparada por el documento establecido en este Reglamento o cuando se considere que la expedición no está amparada en documento de circulación, se procederá a la inmovilización de los productos y, cuando se trate de carga completa, también del vehículo. Los productos y, en su caso, el vehículo quedarán depositados, por cuenta y riesgo del remitente o transportista, a disposición de la oficina gestora que corresponda, a la que se remitirá la correspondiente diligencia formalizada. La inmovilización cesará cuando se preste garantía que cubra el importe de la deuda tributaria que pudiera derivarse del correspondiente expediente.

A estos efectos la oficina gestora, en un plazo de cuarenta y ocho horas, sin contar días festivos, a partir de la recepción de la referida diligencia, determinará el importe de la deuda tributaria que podría derivarse del expediente y lo comunicará al remitente o al transportista para que éstos puedan prestar la aludida garantía.

7. Los servicios dependientes del Departamento de Aduanas e Impuestos Especiales de la Agencia Estatal de Administración Tributaria serán competentes para realizar en el respectivo ámbito territorial los servicios y actuaciones encaminadas al control y a la adopción de las medidas recogidas en esta disposición. La realización de dichas actuaciones podrá también ser llevada a cabo por agentes de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado.

Artículo 35. *Circulación por ferrocarril.*

En la circulación con origen y destino en el ámbito territorial interno se observarán las siguientes reglas:

1. Se entenderá por transporte por ferrocarril no sólo el que se realice por este medio, sino también el complementario por carretera que cubra el trayecto desde el establecimiento de salida a estación de ferrocarril, así como el recorrido por carretera desde la estación de descarga hasta su destino.

2. Cuando el lugar de salida o de destino de una expedición por ferrocarril fuese una localidad que, careciendo de estación propia, tuviera una oficina donde se efectúen habitualmente facturaciones y se reciban expediciones, tales oficinas se considerarán como estaciones ferroviarias a los efectos de este artículo.

3. En los transportes por ferrocarril, el documento de circulación no acompañará a la mercancía durante el trayecto ferroviario, si bien el remitente deberá en dicho documento fijar el plazo de validez y la hora de salida para el recorrido desde el establecimiento de salida hasta la estación.

4. Al realizar la facturación, los remitentes presentarán los documentos de circulación al encargado del servicio, quien los diligenciará con el número y fecha de la expedición, anotando al mismo tiempo el número del documento de circulación en el asiento correspondiente del libro y en el talón de facturación. En el supuesto de que la circulación se realice amparada en un documento administrativo electrónico, el encargado del servicio anotará el ARC.

5. Diligenciado el documento, será devuelto al expedidor, quien deberá enviarlo al destinatario para su presentación en destino, sin cuyo requisito no le será entregada la expedición. El empleado de la compañía ferroviaria consignará en el documento de circulación el día y hora de entrega de la mercancía, los datos relativos al vehículo en que se realice el recorrido complementario y el plazo de validez hasta su destino final.

6. La circulación se amparará con fotocopia del documento de circulación o de una copia impresa del documento administrativo electrónico o de cualquier otro documento comercial que mencione de forma claramente identificable el ARC, diligenciada por el empleado de la compañía ferroviaria, haciendo constar la clase y cantidad de producto transportado, el día y hora de salida de la estación de ferrocarril y el plazo concedido para el transporte.

7. Lo dispuesto en el apartado anterior será igualmente de aplicación en los supuestos en que los productos amparados en un solo documento administrativo electrónico tuvieran que realizar el recorrido complementario hasta el lugar de destino, utilizando varios medios de transporte.

Artículo 36. *Circulación por vía marítima y aérea.*

En la circulación por vía marítima y aérea con origen y destino en el ámbito territorial interno, se observará, en lo que sea de aplicación, lo establecido en relación con la circulación por ferrocarril.

Artículo 37. *Circulación en determinados supuestos especiales.*

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 22 de este Reglamento, cuando se trate de envíos por tuberías fijas a un mismo destinatario amparados en un documento administrativo electrónico, el expedidor enviará, en un plazo de tres días hábiles, una vez completado el envío, el borrador de dicho documento de acuerdo con el procedimiento establecido en el artículo 29.B.

2. En los supuestos de suministro de carburante a aeronaves, con exención del impuesto especial mediante la intervención de titulares de almacenes fiscales de hidrocarburos que cuentan con las autorizaciones de los órganos competentes para operar en los aeropuertos nacionales, el titular del depósito fiscal que realiza la entrega de carburante a estos almacenes fiscales deberá emitir al día siguiente un documento administrativo electrónico en el que se consigne la cantidad total de producto exento suministrada durante el día anterior a cada uno de dichos almacenes fiscales. Cuando el suministro de carburante se realice mediante la aplicación del tipo impositivo pleno, el titular del depósito fiscal deberá documentar dicha operación al día siguiente a través de un albarán de circulación que recoja la cantidad total de carburante suministrada a cada almacén fiscal durante el día anterior.

Artículo 38. *Reintroducción en el establecimiento de origen y cambio de destino.*

1. Cuando los productos salidos de fábrica o depósito fiscal, con ultimación del régimen suspensivo, no hayan podido ser entregados al destinatario, total o parcialmente, por causas ajenas al depositario autorizado expedidor, los productos podrán volver a introducirse en los establecimientos de salida, siempre que no haya transcurrido el plazo de presentación de la autoliquidación y se cumplan las condiciones que se establecen en este artículo, considerándose que no se produjo el devengo del impuesto con ocasión de la salida.

La reintroducción en el establecimiento de origen de los productos no entregados se efectuará al amparo del documento que amparó la circulación de los mismos desde dicho establecimiento.

Cuando tenga lugar una entrega parcial, el destinatario deberá diligenciar el documento de circulación, certificando la cantidad efectivamente recibida. El representante del expedidor o el transportista, diligenciará seguidamente el documento, indicando que regresa al establecimiento de origen y la hora en que se inicia el regreso. Este documento diligenciado amparará la circulación de los productos en el viaje de regreso.

En el supuesto de que los productos hayan circulado amparados en un documento administrativo electrónico, la notificación de recepción se formalizará por la cantidad efectivamente recibida, indicando además toda información complementaria relativa a esta recepción. La reintroducción en el establecimiento de origen de los productos no entregados se realizará mediante un mensaje electrónico de cambio de destino formalizado por el expedidor inicial.

2. El cambio de destinatario y, en su caso, del lugar de entrega en la circulación interna, sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo anterior, podrá efectuarse por la totalidad o parte de la carga, de acuerdo con el procedimiento siguiente:

a) En el caso de operaciones con aplicación del impuesto al tipo general, bastará con que se cumplimente el documento de circulación por el expedidor o por su representante, indicando el nuevo destinatario o lugar de destino.

b) En el supuesto de operaciones a las que se ha aplicado un tipo reducido amparadas en un documento administrativo electrónico, el expedidor o su representante formalizará el correspondiente mensaje de cambio de destino, en los términos previstos en el sistema EMCS interno. Cuando el mensaje electrónico de cambio de destino no pueda formalizarse por causas no imputables al expedidor y sin perjuicio del posterior mensaje electrónico, la circulación podrá quedar amparada, hasta el momento en que el expedidor esté en condiciones de formalizar dicho mensaje, mediante el diligenciado por el expedidor, por su

representante o por el transportista, del documento de circulación que ha de mencionar de forma claramente identificable el ARC, indicando el nuevo destinatario o lugar de destino, así como su número de identificación fiscal y su CAE, en su caso. El expedidor deberá asegurarse de que el producto con aplicación del tipo reducido puede entregarse al nuevo destinatario o en el nuevo lugar de destino indicados, de conformidad con lo establecido en este Reglamento.

c) En el caso de operaciones en régimen suspensivo o que se benefician de la aplicación de alguno de los supuestos de exención amparadas en un documento administrativo electrónico, el expedidor o su representante cumplimentará el correspondiente mensaje electrónico de cambio de destino. Cuando el mensaje electrónico de cambio de destino no pueda formalizarse por causas no imputables al expedidor y sin perjuicio del posterior mensaje electrónico, la circulación podrá quedar amparada, hasta el momento en el que el expedidor pueda cumplimentar este mensaje, por la autorización de la oficina gestora competente del expedidor o de la oficina gestora competente en el lugar donde se encuentran los productos en cuestión, cuando se decida el cambio, o del servicio de intervención del establecimiento a donde inicialmente iban destinados los productos objeto de los impuestos especiales. La identificación y fecha de esta autorización deberán reflejarse en el documento de circulación que ha de mencionar de forma claramente identificable el ARC.

3. Se considerará que los productos objeto del Impuesto sobre Hidrocarburos en estado gaseoso no han podido ser entregados al destinatario por causas ajenas al depositario autorizado expedidor, cuando debido a las causas físico-químicas debidamente justificadas y relacionadas con las especiales características del recipiente y del producto, éstos no hayan podido ser completamente extraídos del respectivo recipiente. En este supuesto, se procederá a contabilizar los productos reintroducidos en el correspondiente establecimiento de conformidad con lo establecido en los artículos 51 y 52 de este Reglamento.

Artículo 39. *Justificación de la circulación y tenencia.*

1. En los supuestos de circulación y tenencia de productos objeto de los impuestos especiales de fabricación, con fines comerciales, deberá acreditarse que dichos productos se encuentran en alguna de las siguientes situaciones:

a) En régimen suspensivo.

b) Fuera de régimen suspensivo al amparo de un procedimiento de circulación intracomunitaria.

c) Fuera de régimen suspensivo habiéndose satisfecho el impuesto en el ámbito territorial interno.

d) Fuera del régimen suspensivo, resultando aplicable una exención.

2. Con objeto de determinar que los productos a que se refiere el apartado 1 de este artículo están destinados a fines comerciales, se tendrán en cuenta, entre otros, los elementos que se establecen en los apartados 8, 9 y 10 del artículo 15 de la Ley.

3. A los efectos de la letra a) del apartado 1 anterior, la vinculación al régimen suspensivo de los productos objeto de los impuestos especiales de fabricación se acreditará mediante el correspondiente asiento en la contabilidad de las fábricas o depósitos fiscales en que se encuentren. La circulación en régimen suspensivo se acreditará mediante el ARC correspondiente.

4. A los efectos de la letra b) del apartado 1 anterior, la acreditación de que los productos objeto de los impuestos especiales de fabricación se encuentran al amparo de un procedimiento de circulación intracomunitaria fuera del régimen suspensivo se efectuará mediante el correspondiente documento administrativo electrónico simplificado. Cuando se trate de circulación por el procedimiento de ventas a distancia, se acreditará la situación de los productos objeto de los impuestos especiales de fabricación mediante un ejemplar de la autorización de recepción a que se refiere el artículo 33 de este Reglamento en que figure la referencia al pago del impuesto y la diligencia del representante fiscal que ha intervenido en la operación.

5. A los efectos de la letra c) del apartado 1 anterior, y sin perjuicio de cual sea el documento que deba amparar la circulación de los productos, el pago del impuesto dentro del ámbito territorial interno se acreditará:

a) Cuando se trate de productos adquiridos a un sujeto pasivo, mediante la factura o documento equivalente en el que conste la repercusión del impuesto, de acuerdo con lo establecido en el artículo 18 de este Reglamento.

b) En los supuestos de importación, mediante el documento administrativo electrónico expedido por el expedidor registrado o el documento aduanero correspondiente en los supuestos de despacho a consumo en el lugar de importación.

c) En los supuestos de tenencia por sujetos pasivos una vez ultimado el régimen suspensivo, mediante los documentos acreditativos del pago del impuesto.

d) Cuando se trate de adquisiciones diferentes a las que se menciona en las letras a) y b) anteriores, mediante el documento de circulación cuya expedición haya resultado procedente.

6. La circulación y tenencia de productos a los que es aplicable una exención se acreditará mediante el documento de circulación que hubiere procedido expedir en relación con el estatuto del destinatario o tenedor.

7. No obstante lo establecido en el apartado 5 anterior, el pago del impuesto, por lo que se refiere a las labores del tabaco y las bebidas derivadas, se acreditará:

a) Mediante las marcas fiscales establecidas en el artículo 26, cuando la cantidad poseída o en circulación no exceda de 800 cigarrillos, 400 cigarritos, 200 cigarros o 1 kilogramo de picadura para liar o demás labores del tabaco, o 10 litros de bebidas derivadas o, en todo caso, cuando los cigarrillos, picadura para liar o bebidas derivadas se hallen en poder de particulares que los hayan adquirido en el ámbito territorial interno para su propio consumo. Lo dispuesto en este párrafo no será de aplicación en los supuestos regulados en el artículo 26.6.d), en cuyo caso el pago del impuesto se acreditará mediante el talón de adeudo por declaración verbal.

b) Mediante las marcas a que se refiere el párrafo a) y los documentos que acrediten que los productos se hallan en alguna de las situaciones mencionadas en el apartado 1 de este artículo, en los demás casos.

8. Las pérdidas acaecidas respecto de los productos recibidos en almacenes fiscales al amparo de una exención o con aplicación de un tipo reducido no precisarán ser justificadas cuando no excedan de los porcentajes reglamentarios establecidos para el almacenamiento del producto de que se trate y hayan sido debidamente contabilizadas.

9. Cuando no se justifique, a través de los medios de prueba admisibles en Derecho, el destino de los productos comprendidos en la Tarifa segunda del artículo 50 de la Ley, se considerarán destinados a su utilización como combustibles o carburantes.

10. Sin perjuicio de lo previsto en el apartado 8 del artículo 8 de la Ley, cuando no se acredite que los productos se encuentran en alguna de las situaciones previstas en el apartado 1 anterior, se procederá a la inmovilización de los productos. A estos efectos se seguirá el procedimiento del apartado 6 del artículo 34 de este Reglamento para los supuestos de inmovilización en la circulación no amparada por el documento reglamentario.

Sección 9.ª Normas generales de gestión

Artículo 40. *Inscripción en el Registro Territorial.*

1. Los titulares de fábricas, depósitos fiscales y almacenes fiscales, los destinatarios registrados respecto de los correspondientes depósitos de recepción, los expedidores registrados, quienes ostenten la condición de sujetos pasivos, en calidad de sustitutos del contribuyente, de acuerdo con lo previsto en el artículo 8.3 de la Ley, los reexpedidores, aquellos detallistas, usuarios y consumidores finales que se determinan en este Reglamento y las empresas que realicen ventas a distancia, estarán obligados, en relación con los productos objeto de los impuestos especiales de fabricación, a inscribirse en el registro territorial de la oficina gestora en cuya demarcación se instale el correspondiente establecimiento o, en su caso, donde radique el correspondiente domicilio fiscal. Cuando el establecimiento se extienda por el ámbito territorial de más de una oficina gestora, la

inscripción deberá efectuarse en la oficina gestora en cuyo ámbito territorial esté ubicado el centro de gestión y control de dicho establecimiento.

2. Con carácter general las personas o entidades que resulten obligadas a inscribirse en el registro territorial deberán figurar de alta en el Censo de Empresarios, Profesionales y Retenedores en el epígrafe correspondiente a la actividad a desarrollar así como estar al corriente, junto con sus administradores, incluidos los de hecho, en el cumplimiento de sus obligaciones tributarias, y presentarán ante la oficina gestora que corresponda una solicitud a la que acompañará la siguiente documentación:

a) El nombre y apellidos o razón social, domicilio fiscal y número de identificación fiscal del solicitante, así como, en su caso, del representante, que deberá acompañar la documentación que acredite su representación.

b) La clase de establecimiento y el lugar en que se encuentre situado, con expresión de su dirección y localidad, o, en su caso, que se trata de un expedidor registrado, un representante fiscal o un suministrador de gas natural que ostente la condición de sujeto pasivo de acuerdo con lo previsto en el apartado 3 del artículo 8 de la Ley.

c) Breve memoria descriptiva de la actividad que se pretende desarrollar en relación con la inscripción que se solicita.

d) Plano a escala del recinto del establecimiento con indicación de los elementos de almacenamiento existentes así como, en su caso, de los elementos y aparatos de fabricación. La oficina gestora podrá autorizar que una zona delimitada del local en que se encuentre instalada una fábrica se considere fuera de la misma, a los únicos efectos del almacenamiento y ulterior reexpedición de productos por los que se devengó el impuesto a tipo impositivo pleno con ocasión de la ultimación del régimen suspensivo y que posteriormente fueron devueltos a su titular.

e) Acreditación del derecho a disponer de las instalaciones, por cualquier título.

f) En el caso de actividades relativas a productos comprendidos en el ámbito objetivo del Impuesto sobre Hidrocarburos será necesario aportar la documentación acreditativa de las autorizaciones que, en su caso, hayan de otorgarse por aplicación de lo dispuesto en la Ley 34/1998, de 7 de octubre, del Sector de Hidrocarburos, y en su normativa de desarrollo. En el supuesto de actividades relativas a productos comprendidos en el ámbito objetivo del Impuesto sobre las Labores del Tabaco, será necesario estar inscrito en el correspondiente Registro de Operadores del Comisionado para el Mercado de Tabacos, conforme a lo establecido en la Ley 13/1998, de 4 de mayo, de Ordenación del Mercado de Tabacos y Normativa Tributaria.

g) La documentación acreditativa de la prestación de la garantía que, en su caso, resulte exigible.

h) Si se trata de fábricas, deberá aportarse una memoria técnica que describa tanto el funcionamiento de los elementos y aparatos de fabricación como los procesos de elaboración de los productos que se pretende obtener.

3. La oficina gestora, comprobada la conformidad de la documentación, autorizará la inscripción en el registro territorial. En el acuerdo de autorización podrán establecerse limitaciones y condiciones particulares de funcionamiento. Una vez notificado el acuerdo se procederá a la inscripción. La notificación de la autorización de la inscripción será el momento a partir del cual comienza la eficacia de la misma, salvo que el Reglamento prevea otro distinto.

4. Los expedidores registrados deberán inscribirse en el registro territorial de la oficina gestora correspondiente a su domicilio fiscal, debiendo presentar la documentación a que se refieren los párrafos a), c) y g) del apartado 2 anterior.

Quienes realicen suministros de gas natural y ostenten la condición de sujetos pasivos de acuerdo con lo previsto en el apartado 3 del artículo 8 de la Ley deberán inscribirse en el registro territorial de la oficina gestora correspondiente a su domicilio fiscal, debiendo presentar la documentación a que se refieren los párrafos a), c) y f) del apartado 2 anterior.

5. Los representantes fiscales, los expedidores y destinatarios certificados deberán inscribirse en el registro territorial de la oficina gestora correspondiente a su domicilio fiscal. Para efectuar dicha inscripción presentarán:

a) La documentación a que se refieren los párrafos a), c) y g) del apartado 2 anterior.

b) En el supuesto de representantes fiscales, el documento por el cual el expedidor establecido en el ámbito territorial de la Unión no interno le designa como su representante fiscal. En dicho documento debe constar el nombre o razón social del expedidor representado, su domicilio y los números de identificación que, a efectos del Impuesto sobre el Valor Añadido y de los Impuestos Especiales, le hayan sido asignados por la administración fiscal del Estado miembro donde esté establecido.

6. Recibida la documentación, la oficina gestora podrá solicitar que los servicios de inspección realicen las comprobaciones que puedan considerar oportunas, con el fin de verificar que las instalaciones y aparatos corresponden a los declarados y reúnen las condiciones exigidas por el presente Reglamento. Si no solicita dicho informe la oficina gestora procederá a formalizar un acuerdo de autorización y a realizar la inscripción con arreglo a la documentación aportada.

7. Si la oficina gestora ha solicitado el informe de la Inspección y ésta no formula objeciones en el plazo de quince días, dicha oficina gestora podrá acordar la autorización de inscripción y proceder a inscribir el establecimiento con carácter provisional conforme a la documentación aportada y a reserva del informe de la Inspección.

8. El incumplimiento de las normas, limitaciones y condiciones establecidas en la Ley y en este Reglamento y, en su caso, en las establecidas en el acuerdo de autorización, y en particular la insuficiencia de garantía, dará lugar a la revocación de la autorización concedida. El expediente de revocación será tramitado por la oficina gestora competente para su autorización.

Una vez incoado el expediente de revocación, el Delegado de la Agencia Estatal de Administración Tributaria podrá acordar la baja provisional en el registro territorial de la oficina gestora, previo informe del órgano proponente.

La baja provisional supondrá la imposibilidad de recibir y expedir productos objeto de los impuestos especiales de fabricación y será levantada una vez que desaparezcan las circunstancias que motivaron su adopción, siempre que no proceda la revocación de la autorización o cualquier otra medida prevista en la Ley, en este Reglamento o en otra normativa aplicable al caso.

La revocación de la autorización de funcionamiento implicará, en su caso, la regularización de las existencias de los productos almacenados. Lo anterior se entenderá, sin perjuicio de la posibilidad de adoptar las previsiones contempladas en este mismo apartado.

9. Cualquier modificación ulterior en los datos consignados en la declaración inicial o que figuren en la documentación aportada deberá ser comunicada a la oficina gestora.

10. Sin perjuicio de las autorizaciones que corresponda otorgar a otros órganos administrativos, una vez efectuada la inscripción la oficina gestora entregará al interesado una tarjeta acreditativa de la inscripción en el registro sujeta a modelo aprobado por la oficina gestora, en la que constará el CAE que el titular deberá hacer constar en todos los documentos exigidos en este Reglamento en relación con los impuestos especiales de fabricación.

Artículo 41. *El código de actividad y establecimiento.*

1. El código de actividad y del establecimiento (CAE) es el código, configurado en la forma que se establece en este artículo, que identifica una determinada actividad y el establecimiento donde, en su caso, se ejerce. Cuando en un establecimiento se ejerzan distintas actividades, tendrá asignados tantos códigos como actividades se ejerzan en el mismo sin perjuicio de los casos en que el ejercicio conjunto de varias actividades pueda constituir a su vez, una actividad a la que se asigne un código único. Asimismo, cuando una persona ejerza una misma actividad en varios establecimientos, tendrá asignados tantos códigos como establecimientos en los que se ejerza la actividad.

2. El código constará de 13 caracteres distribuidos en la forma siguiente:

a) Las letras ES configurarán los dos primeros caracteres.

b) En tanto el Ministro de Economía y Hacienda no disponga su sustitución por otros caracteres, los caracteres tercero, cuarto y quinto serán ceros.

c) Los caracteres sexto y séptimo identifican a la oficina gestora en que se efectúa la inscripción en el registro territorial.

d) Los caracteres octavo y noveno identifican la actividad que se desarrolla.

e) Los caracteres décimo, undécimo y duodécimo expresarán el número secuencial de inscripción, dentro de cada actividad, en el Registro territorial de la oficina gestora a que se refiere la letra c).

f) El carácter decimotercero será una letra de control.

3. Por el Ministro de Economía y Hacienda se establecerá el repertorio de las actividades a que se refiere el apartado 1 y se determinarán los dígitos y los caracteres identificativos a que se refiere el apartado 2.

Artículo 42. *Cambio de titular de los establecimientos y cese en su actividad.*

1. Con carácter general y sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 39, 40 y 177 de la Ley General Tributaria, los cambios en la titularidad de los establecimientos inscritos solo surtirán efecto una vez que el nuevo titular se inscriba como tal en el registro territorial de la oficina gestora de acuerdo con lo establecido en el artículo 40 de este Reglamento.

Mientras ello no ocurra, se considerará como titular del establecimiento a efectos de este Reglamento a la persona o entidad que figure inscrita como tal en el registro territorial, siendo ella la responsable de los productos almacenados, introducidos o expedidos desde el establecimiento hasta que se efectúe la baja o el cambio de titularidad.

2. Cuando se produzca el cese definitivo de la actividad del establecimiento, se tendrán en cuenta las normas siguientes:

a) El titular deberá ponerlo en conocimiento de la oficina gestora. Los servicios de intervención o inspección procederán al cierre de los libros reglamentarios, a la retirada, en su caso, de los documentos de circulación sin utilizar y demás de control reglamentario que deban dejarse sin efecto, así como al precintado provisional de las existencias de primeras materias y de los aparatos, que quedarán sometidos a la intervención de la Administración, salvo que se destruyan o inutilicen bajo su control. De todo ello se levantará la correspondiente diligencia que se remitirá a la oficina gestora con un informe sobre la existencia de productos fabricados objeto del impuesto y débitos pendientes de liquidación o ingreso en el Tesoro, a efecto de la realización o devolución, en su caso, de la garantía prestada.

b) No se formalizará la baja en el registro, mientras en el establecimiento haya existencias de productos objeto del impuesto.

3. En el caso de sociedades disueltas que no den cumplimiento a lo anteriormente establecido antes de su liquidación, se estará a lo previsto en el apartado 2 del artículo 177 de la Ley General Tributaria.

4. La presentación de la solicitud de baja en el Censo de Empresarios, Profesionales y Retenedores, relativa a la actividad y establecimiento en materia de impuestos especiales, producirá los efectos propios de la solicitud de baja en el registro territorial de los impuestos especiales de fabricación a que se refiere el artículo 40 de este Reglamento.

Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 40 de este Reglamento, en caso de cese temporal de la actividad propia de los impuestos especiales de fabricación, sin darse de baja en el Censo de Empresarios, Profesionales y Retenedores, la oficina gestora iniciará el procedimiento de baja de oficio cuando hayan transcurrido 12 meses a partir de la fecha de cese de actividad.

Artículo 43. *Garantías.*

1. Con carácter previo a la inscripción de los correspondientes establecimientos en el registro territorial, los fabricantes, los titulares de los depósitos fiscales y almacenes fiscales, los destinatarios registrados, los expedidores registrados y los representantes fiscales, deberán prestar garantía por los importes que se expresan en los apartados siguientes para responder del pago de la deuda tributaria en su caso por cada establecimiento.

En los casos en que se inicie la actividad los importes se fijarán en función de las cuotas anuales estimadas.

2. Fabricantes:

a) Base de la garantía: importe de las cuotas que resultarían de aplicar el tipo impositivo vigente a la cantidad de productos que constituye la media anual de las salidas de fábrica, con cualquier destino, durante los tres años naturales anteriores. Dentro de dichas salidas se computarán las correspondientes a productos recibidos en fábrica para su comercialización sin transformación de acuerdo con lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 45 de este Reglamento y las expediciones enviadas por un expedidor registrado con cargo a la garantía que, como fabricante, tenga en la fábrica de la que sea titular con destino a otra fábrica o depósito fiscal.

No se computarán dentro de dichas salidas las que correspondan a productos que se envían a otra fábrica del mismo titular autorizada para recibirlos, siempre que las garantías prestadas por dicho titular cubran indistintamente las responsabilidades derivadas de la actividad de cualquiera de sus fábricas.

b) Importe de la garantía:

1.º Alcohol: 2,5 por 100. No obstante, el importe de la garantía aplicable a la porción de base que corresponda a las salidas de alcohol total o parcialmente desnaturalizado será del 1,5 por 100.

El importe de esta garantía no podrá ser superior a 20.000.000 euros.

2.º Bebidas derivadas: 6 por 100.

3.º Productos intermedios: 2 por 100.

4.º Cerveza, vino y bebidas fermentadas: 1 por 100.

5.º Bebidas derivadas conjuntamente con otras bebidas alcohólicas: 6 por 100.

6.º Productos intermedios conjuntamente con otras bebidas alcohólicas, excepto bebidas derivadas: 2 por 100

7.º Extractos y concentrados alcohólicos exclusivamente: 5 por 100.

8.º Hidrocarburos y labores del tabaco: 1 por 1.000. No obstante, el importe de la garantía aplicable a la porción de base que corresponda a las salidas de bioetanol o biometanol será del 2,5 por 100.

c) Cuando, de acuerdo con lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 45, en una fábrica se reciban y almacenen en régimen suspensivo productos objeto de su actividad, sin necesidad de que se sometan a operaciones de transformación, las garantías contempladas en la letra b) se ajustarán, en su caso, a los importes mínimos previstos en el apartado 3 de este artículo para los titulares de los depósitos fiscales.

3. Titulares de depósitos fiscales:

a) Base de la garantía: Importe de las cuotas que resultarían de aplicar el tipo impositivo vigente a la cantidad de productos que constituye la media anual de productos entrados en el establecimiento durante los tres años naturales anteriores, así como el relativo a las cuotas correspondientes a los productos expedidos por un expedidor registrado con cargo a la garantía que tenga en el depósito fiscal del que sea titular, con destino a una fábrica u otro depósito fiscal.

b) Importe de la garantía:

1.º Alcohol: 2,5 por 100. No obstante, sobre la porción de la base que represente respecto de ésta la misma proporción que guardan las salidas de alcohol total o parcialmente desnaturalizado respecto del total de salidas del depósito durante el período considerado, el importe de la garantía aplicable será del 1,5 por 100.

El importe de esta garantía no podrá ser superior a 20.000.000 euros.

2.º Bebidas derivadas: 6 por 100.

3.º Productos intermedios: 2 por 100.

4.º Bebidas derivadas conjuntamente con otras bebidas alcohólicas: 6 por 100.

5.º Productos intermedios conjuntamente con otras bebidas alcohólicas, excepto bebidas derivadas: 2 por 100.

6.º Cerveza, vino y bebidas fermentadas: 1 por 100.

7.º Extractos y concentrados alcohólicos exclusivamente: 5 por 100.

8.º Hidrocarburos y labores del tabaco: 1 por 1.000.

c) Importe mínimo por cada depósito fiscal:

1.º Depósitos fiscales de hidrocarburos, excepto los de gas licuado de petróleo (GLP), de gas natural, los que se dediquen exclusivamente a la distribución de biocarburantes y los que se dediquen exclusivamente a la distribución de productos comprendidos en la tarifa 2.ª del Impuesto sobre Hidrocarburos: 450.000 euros.

2.º Depósitos fiscales de extractos y concentrados alcohólicos exclusivamente y depósitos fiscales que se dediquen exclusivamente a la distribución de productos comprendidos en la tarifa 2.ª del Impuesto sobre Hidrocarburos acondicionados para su venta al por menor en envases de capacidad no superior a 25 litros: 6.000 euros.

3.º Depósitos fiscales de cerveza: 10.000 euros.

4.º Depósitos fiscales de productos intermedios: 15.000 euros.

5.º Depósitos fiscales de cerveza conjuntamente con vino y otras bebidas fermentadas: 10.000 euros.

6.º Depósitos fiscales de productos intermedios conjuntamente con otras bebidas alcohólicas, excepto las derivadas: 15.000 euros.

7.º Depósitos fiscales de GLP: 15.000 euros.

8.º Demás depósitos fiscales: 60.000 euros.

9.º Los importes mínimos indicados no serán exigibles cuando el depósito se dedique al almacenamiento exclusivo de vino y bebidas fermentadas.

d) En los casos a que se refiere el apartado 6 del artículo 11 de este reglamento, la garantía única que pueda prestarse para responder de las deudas aduanera y fiscal que se deriven de las actividades desarrolladas en el establecimiento, no podrá tener un importe inferior al que resulte de la aplicación de las reglas contenidas en este apartado, sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados 5 y 6 siguientes.

e) Las garantías establecidas para los depósitos fiscales no se exigirán cuando su titular sea una Administración pública. En estos supuestos, la garantía se sustituirá por una comunicación del titular del órgano administrativo en la que asuma el compromiso de responder de la deuda que pudiera generarse como consecuencia de la actividad del depósito del que sea titular.

4. Titulares de almacenes fiscales:

a) Base de la garantía: Importe de las cuotas que resultarían de aplicar el tipo impositivo vigente a la cantidad de productos que constituye la media anual de los productos entrados en el almacén durante los tres años anteriores, aplicándose a este efecto los tipos ordinarios respecto de los productos entrados al amparo de una exención y los tipos reducidos respecto de los productos entrados con aplicación de éstos.

Cuando se trate de hidrocarburos que se destinen a un fin exento, que lleven incorporados los trazadores y marcadores exigidos para la aplicación de un tipo reducido, para el cálculo de la cuota que ha de servir de base para la fijación de la garantía, se aplicarán los tipos reducidos correspondientes.

b) Importe de la garantía:

1.º Alcohol sin desnaturalizar: 2,5 por 100.

2.º Alcohol total o parcialmente desnaturalizado: 1,5 por 100.

3.º Bebidas derivadas: 6 por 100.

4.º Productos intermedios: 2 por 100.

5.º Cerveza, vino y bebidas fermentadas: 1 por 100.

6.º Hidrocarburos y labores del tabaco: 1 por 1.000.

c) Importe mínimo:

1.º Almacenes fiscales de GLP: 10.000 euros.

2.º Demás almacenes fiscales: 30.000 euros. Este importe mínimo no será exigible cuando el almacén se dedique al almacenamiento exclusivo de vino y bebidas fermentadas.

d) En los casos a que se refiere el apartado 2 del artículo 13 de este Reglamento, la garantía única que pueda prestarse para responder de las deudas aduanera y fiscal que se deriven de las actividades desarrolladas en el establecimiento, no podrá tener un importe

inferior al que resulte de la aplicación de las reglas contenidas en este apartado, sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados 5 y 6 siguientes.

5. No obstante lo dispuesto en los apartados 3 y 4 anteriores, cuando el titular del depósito fiscal sea también el fabricante de los productos introducidos, o cuando el titular del almacén fiscal sea, bien el fabricante de los productos introducidos, o bien el titular del depósito fiscal desde el que se reciben, del importe tomado como base para la determinación de las correspondientes garantías se deducirán las siguientes cantidades:

a) Si se trata de un depósito fiscal, se deducirán las cuotas correspondientes a los productos fabricados por el titular del depósito fiscal que se introducen en éste.

b) Si se trata de un almacén fiscal, se deducirán, tanto las cuotas correspondientes a los productos fabricados por el titular del almacén fiscal que se introducen en éste, como las cuotas correspondientes a los productos que, estando almacenados en un depósito fiscal cuyo titular también lo es del almacén fiscal considerado, se introducen en éste.

Las reducciones anteriores serán aplicables siempre que el depositario autorizado de que se trate acredite que la garantía prestada cubre las responsabilidades derivadas del ejercicio de su actividad como titular de un depósito fiscal o de un almacén fiscal.

6. Cuando se trate de productos fabricados o almacenados por depositarios autorizados que no son titulares del depósito fiscal o almacén fiscal en que se introducen, del importe de la garantía a prestar por los titulares de éstos últimos y determinado conforme a los apartados precedentes, podrá deducirse, previa autorización del centro gestor, hasta el 80 por 100 de las cuotas que corresponderían a aquellos productos. Para la aplicación de esta reducción será preciso que las garantías prestadas por los referidos depositarios autorizados cubran las responsabilidades que pudieran ser exigibles al titular del depósito fiscal o del almacén fiscal en relación con los productos introducidos por aquéllos. Cuando no pudiera determinarse con respecto a qué productos podrían ser exigibles dichas responsabilidades, será preciso que las garantías prestadas por los referidos depositarios autorizados cubran las responsabilidades que pudieran ser exigibles al titular del depósito fiscal o del almacén fiscal en relación con un porcentaje de los productos almacenados igual al que representan los productos introducidos por los referidos depositarios autorizados en el depósito o almacén fiscal en el último trimestre natural, en relación con el total de productos entrados en el depósito o almacén fiscal en tal período.

7. Destinatarios registrados y destinatarios certificados:

a) Base de la garantía: Importe de las cuotas devengadas durante el año anterior por el destinatario registrado a título de contribuyente o por el destinatario certificado. En su defecto, las que se estime que pudieran devengarse en un año.

b) Importe de la garantía:

1.° Destinatarios registrados de alcohol y bebidas alcohólicas (incluidos extractos y concentrados alcohólicos): 2 por 100.

El importe de esta garantía no podrá ser superior a 20.000.000 euros.

2.° Destinatarios registrados y destinatarios certificados de hidrocarburos o labores del tabaco: 0,5 por 1.000.

c) Importe mínimo: 30.000 euros, salvo en el caso de destinatarios registrados y destinatarios certificados que reciban exclusivamente cerveza, productos intermedios y extractos y concentrados alcohólicos, que se reducirá a 3.000 euros. El importe mínimo no será exigible cuando el depósito de recepción se dedique al almacenamiento exclusivo de vino y bebidas fermentadas.

d) No obstante, la garantía contemplada en este apartado no será exigible, siempre que la garantía constituida en cada uno de ellos tenga un importe igual o superior al que sería exigible por aplicación de este apartado y siempre que en la misma se indique explícitamente que responderá también de las responsabilidades que incumben al interesado en calidad de destinatario registrado:

1.° Cuando se haya prestado la garantía prevista en el apartado 2 del artículo 3 de este Reglamento.

2.° En los casos en que el titular de un almacén fiscal inscriba este en el registro territorial como depósito de recepción a efectos de adquirir la condición de destinatario registrado.

e) Los destinatarios registrados ocasionales prestarán únicamente la garantía prevista en el artículo 31.A.6.b de este Reglamento.

8. Representantes fiscales:

a) Base de la garantía: Importe de las cuotas ingresadas por el representante fiscal a título de sustituto del contribuyente durante el año anterior.
b) Importe de la garantía: 2,5 por 100.

9. Expedidores registrados de productos con destino al ámbito territorial interno:

En los supuestos de importación de productos objeto de impuestos especiales en régimen suspensivo o con aplicación de un supuesto de exención o de un tipo impositivo reducido, el expedidor registrado estará obligado a la prestación de una garantía que cubra el importe de las cuotas que corresponderían a los productos importados, si no fuese aplicable ningún beneficio fiscal, hasta que se produzca la recepción de los productos en el establecimiento al que se destinan.
Para la determinación de la garantía se tomarán en consideración los tipos impositivos vigentes en el ámbito territorial interno en el momento de la expedición.
El expedidor registrado podrá optar por prestar alguna de las siguientes garantías:

a) Individual. Se prestará ante la aduana de importación y su importe será el equivalente al 100 por 100 de la cuota de impuestos especiales correspondiente al producto expedido, en el caso de importaciones en régimen suspensivo o con aplicación de un supuesto de exención, o de la cuota de impuestos especiales calculada aplicando la diferencia de tipos impositivos, en el caso de productos importados con aplicación de un tipo impositivo reducido.
b) Global. Se prestará en la oficina gestora en cuyo registro territorial se encuentre inscrito el expedidor registrado. La garantía a constituir, por un importe equivalente al 2,5 por 100 de las cuotas de impuestos especiales correspondientes a las expediciones del año anterior, tendrá un importe mínimo de 60.000 euros, con las siguientes excepciones:

1. Gas natural y del gas licuado del petróleo: 30.000 euros.
2. Extractos y concentrados alcohólicos: 6.000 euros.
3. Productos intermedios y cerveza: 6.000 euros, salvo que los envíos no superen los 100.000 litros anuales en el caso de los productos intermedios y los 200.000 litros en el caso de la cerveza. En estos casos, el importe mínimo será de 1.500 euros.

En el caso de garantías globales, si la cuota de impuestos especiales correspondiente a una única expedición, calculada de la forma señalada en la letra a), tuvieren un importe superior al importe de la garantía constituida, el expedidor registrado estaría obligado a constituir una garantía complementaria por la diferencia. Esta garantía sería cancelada una vez que se acreditase la recepción de conformidad de los productos en el establecimiento de destino.
No se exigirá garantía alguna en el caso de expedidores registrados que lo sean solo de vino y bebidas fermentadas.
Si la importación se efectúa para introducir los bienes en un establecimiento cuyo titular presta garantía con arreglo a lo dispuesto en este Reglamento, tal garantía podrá surtir los efectos de la contemplada en el primer párrafo de este apartado 9, siempre que en la misma conste expresamente que cubre las incidencias que pudieran acaecer en la circulación de los bienes desde la aduana de importación hasta el establecimiento en cuestión.
En el caso de que un expedidor registrado sea titular de una fábrica o un depósito fiscal o de un almacén fiscal, la garantía que tenga constituida según lo dispuesto en los apartados 2, 3 ó 4 de este artículo podrá surtir los efectos de la contemplada en el primer párrafo de este apartado 9, en las condiciones señaladas en el párrafo anterior.
10. Expedidores registrados de productos con destino al ámbito territorial comunitario no interno:

En los supuestos de importación de productos objeto de impuestos especiales en régimen suspensivo a un destino autorizado en el ámbito territorial comunitario no interno, el expedidor registrado estará obligado a la prestación de una garantía que cubra el importe de las cuotas que corresponderían a los productos importados hasta que se produzca la recepción de los productos en el establecimiento al que se destinan o hasta que se certifique que los productos han abandonado el territorio de la Comunidad.

Para la determinación de la garantía se tomarán en consideración los tipos impositivos vigentes en el ámbito territorial interno en el momento de la expedición.

La garantía que, para estos supuestos, ha de prestar el expedidor registrado tendrá los mismos importes que los que se derivan del cálculo establecido en el apartado anterior para los envíos desde el lugar de importación a un destino en el ámbito territorial interno, con la excepción del supuesto contemplado en el párrafo siguiente.

Los expedidores registrados que lo sean solo de vino y bebidas fermentadas y de los productos de la tarifa 2.ª del Impuesto sobre Hidrocarburos deberán prestar una garantía por un importe de 3.000 euros.

En el caso de que un expedidor registrado sea titular de una fábrica o un depósito fiscal, la garantía que tenga constituida según lo dispuesto en el apartado 11 de este artículo podrá surtir los efectos de la contemplada en el primer párrafo de este apartado 10, siempre que en la misma conste expresamente que cubre las incidencias que pudieran acaecer en la circulación de los bienes desde la aduana de importación hasta el establecimiento en cuestión.

11. Depositarios autorizados expedidores de productos en régimen suspensivo con destino al ámbito territorial de la Unión no interno:

a) Los depositarios autorizados deberán prestar una garantía global cuya base e importe será el siguiente:

1.º Base de la garantía: el importe de las cuotas que corresponderían a sus envíos intracomunitarios durante el año anterior, calculadas aplicando los tipos impositivos vigentes en el ámbito territorial interno, salvo en el caso de expedidores de vino y bebidas fermentadas, gas natural y productos de la tarifa 2.ª del Impuesto sobre Hidrocarburos, en los que la base de la garantía estará constituida por el valor de sus envíos durante el año anterior.

2.º Importe de la garantía: 2,5 por 100 de las cuotas señaladas en la letra anterior, salvo en el caso de depositarios autorizados de hidrocarburos que los expidan por vía marítima o fluvial o por tuberías fijas y en el caso de expedidores de vino y bebidas fermentadas, en que la garantía a prestar será por un importe del 1 por 1000, y en el caso del gas natural y productos de la tarifa 2.ª del Impuesto sobre Hidrocarburos, en que el importe de la garantía quedará fijado en el 1 por 100 del valor de los envíos durante el año anterior.

3.º Importe mínimo: 60.000 euros, con las siguientes excepciones:

– Gas natural y gas licuado de petróleo: 30.000 euros.

– Extractos y concentrados alcohólicos: 6.000 euros.

– Productos intermedios y cerveza: 6.000 euros, salvo que los envíos no superen los 100.000 litros anuales en el caso de los productos intermedios y los 200.000 litros en el caso de la cerveza, en los que el importe mínimo será de 1.500 euros.

– Vino y bebidas fermentadas y productos no sensibles de la tarifa 2.ª del Impuesto sobre Hidrocarburos: 1.000 euros.

– Bebidas derivadas cuyos envíos anuales, en términos de alcohol puro, no superen los 25.000 litros: 1 euro por cada litro de alcohol puro con un mínimo de 3.000 euros.

b) La garantía global a que se refiere este apartado 11 se considerará prestada por los fabricantes y titulares de depósitos fiscales por medio de las que hayan constituido con arreglo a lo previsto en los apartados 2 y 3 de este artículo, respectivamente, siempre que tales garantías:

a') Tengan un importe superior al que resulte de la aplicación de las reglas del presente apartado.

b') Se exprese explícitamente que es válida en todo el ámbito territorial de la Unión para responder de las obligaciones derivadas de la circulación intracomunitaria de los productos expedidos por aquellos.

c) En los envíos al ámbito territorial de la Unión no interno de productos objeto del Impuesto sobre Hidrocarburos por vía marítima o a través de conducciones fijas, podrá eximirse de la prestación de esta garantía por medio de un expediente de dispensa que se iniciará a petición del interesado dirigido a la oficina gestora, que acordará, en su caso, la dispensa previo acuerdo favorable de los Estados miembros de tránsito y destino. Las salidas de fábrica o depósito fiscal amparadas por esta garantía no computarán a efectos de la que han de prestar como establecimiento, de acuerdo con lo previsto en los apartados 2.a) y 3.a) de este artículo.

12. Cuando, según lo establecido en este Reglamento, deba prestarse garantía, ésta podrá constituirse, a satisfacción y disposición del Delegado de la Agencia Estatal de Administración Tributaria competente por razón del lugar donde radique el establecimiento, por alguno o algunos de los medios admitidos por el Reglamento General de Recaudación para los supuestos de aplazamiento o fraccionamiento del pago.

13. El Delegado de la Agencia Estatal de Administración Tributaria podrá acordar que se actualicen los importes de las garantías constituidas cuando se modifiquen los tipos impositivos o se produzcan variaciones apreciables en las magnitudes sobre las que se calcularon tales importes.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo anterior, en el momento en que, durante el transcurso de un período impositivo dado, se produzca un aumento anormal del importe de las cuotas que resultarían de aplicar el tipo impositivo vigente a la cantidad de productos entrados en el establecimiento durante el año en curso y exceda asimismo del importe de la garantía prestada, el Delegado de la Agencia Estatal de Administración Tributaria, mediante resolución motivada, podrá acordar la constitución de una garantía especial en metálico o en aval bancario por la diferencia entre el importe de la totalidad de las cuotas devengadas y pendientes de pago y el de la garantía prestada. Hasta tanto se constituya la garantía especial, el Delegado de la Agencia Estatal de Administración Tributaria suspenderá la autorización del establecimiento para recibir y expedir productos objeto de los impuestos especiales de fabricación.

14. Cuando el titular de un establecimiento tenga deudas en periodo ejecutivo por impuestos especiales, el Delegado de la Agencia Estatal de Administración Tributaria podrá exigir que se actualice el importe de la garantía por cada establecimiento de que sea titular, mediante la aplicación del tipo vigente a la cantidad de productos que hayan entrado en cada uno de dichos establecimientos durante los últimos 12 meses, siempre que la garantía existente sea inferior a la que resulte de aplicar la regla anterior o, como consecuencia de la ejecución de la garantía prestada, la garantía subsistente, en su caso, sea inferior al citado importe.

En el caso de las garantías globales a las que se refiere el artículo 45.2 del presente Reglamento esta facultad corresponderá a la oficina gestora.

Para la actualización de las garantías se concederá al interesado un plazo de quince días naturales. Si transcurrido el mismo no la hubiera presentado, el Delegado de la Agencia Estatal de Administración Tributaria suspenderá la autorización del establecimiento para recibir y expedir productos objeto de los impuestos especiales de fabricación.

La garantía especial será cancelada en el momento en que se satisfagan las cuotas correspondientes que no estuvieran comprendidas en acuerdos de aplazamiento o fraccionamiento de pago concedidos conforme a lo dispuesto en el Reglamento General de Recaudación.

15. Cuando de lo dispuesto en este Reglamento haya de prestarse una garantía de importe inferior a 1.000 euros el interesado quedará dispensado de su presentación salvo cuando se trate de garantías exigibles en relación con procedimientos de circulación intracomunitaria.

16. Los apartados 1 a 11 de este artículo no serán de aplicación a los fabricantes, titulares de depósitos fiscales o expedidores registrados de productos objeto del Impuesto sobre los Líquidos para Cigarrillos Electrónicos y otros Productos relacionados con el

Tabaco, que deberán prestar una garantía de 6.000 euros, salvo que se trate de tiendas libres de impuestos, que quedarán exoneradas e la prestación de dicha garantía.

Artículo 44. *Liquidación y pago del impuesto.*

1. Salvo en los casos de importación, los sujetos pasivos y demás obligados tributarios que resulten obligados al pago de los impuestos especiales de fabricación estarán obligados a presentar las correspondientes autoliquidaciones, así como a efectuar, simultáneamente, el pago de la deuda tributaria.

Los depositarios autorizados deberán presentar autoliquidaciones, incluso en aquellos periodos en los que el resultado de la cuota tributaria a ingresar sea cero. En el caso del gas natural, esta obligación corresponderá a quienes tengan la condición de sujetos pasivos en calidad de sustitutos del contribuyente en los términos previstos en la Ley.

No obstante, cuando a lo largo de un periodo de liquidación resulten aplicables tipos de gravamen diferentes por haber sido éstos modificados, los sujetos pasivos estarán obligados a presentar una autoliquidación, con ingreso de las cuotas correspondientes, por cada periodo de tiempo en que hayan sido aplicados cada uno de los tipos de gravamen.

2. La presentación de la autoliquidación y, en su caso, el pago simultáneo de la deuda tributaria se efectuará con carácter general, por cada uno de los establecimientos o lugares de recepción, en las cajas de los órganos competentes, oficinas recaudadoras o entidades autorizadas para su admisión.

La oficina gestora podrá autorizar a los sujetos pasivos y demás obligados al pago de los impuestos especiales de fabricación la centralización de la presentación de las autoliquidaciones y el ingreso simultáneo de la deuda tributaria mediante la presentación de una única autoliquidación en una entidad colaboradora autorizada.

3. Los períodos de liquidación y los plazos para la presentación de la autoliquidación y, en su caso, ingreso simultáneo de la deuda tributaria serán los siguientes:

a) Impuestos sobre Hidrocarburos, sobre Labores del Tabaco, y sobre los Líquidos para Cigarrillos Electrónicos y otros Productos relacionados con el Tabaco.

Período de liquidación: Un mes natural.

Plazo: Los veinte primeros días naturales siguientes a aquel en que finaliza el mes en que se hayan producido los devengos.

4. Los modelos de autoliquidaciones o, en su caso, los medios y procedimientos electrónicos, informáticos o telemáticos que pudieran sustituirlos para la determinación e ingreso de la deuda tributaria, serán aprobados por el Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas.

5. Los sujetos pasivos estarán obligados a presentar una declaración por cada establecimiento de los que sean titulares, la cual deberá comprender las operaciones realizadas en cada mes o trimestre natural, según el caso, incluso cuando sólo tengan existencias, en los casos y conforme a los modelos o procedimientos que establezca el Ministro de Hacienda. No será exigible la declaración de operaciones a los titulares de los establecimientos que lleven sus libros de contabilidad reglamentaria a través de la sede electrónica de la Agencia Estatal de Administración Tributaria.

Artículo 44 bis. *Autoliquidaciones rectificativas.*

1. Los sujetos pasivos deberán rectificar, completar o modificar las autoliquidaciones presentadas por los impuestos especiales de fabricación mediante la presentación de una autoliquidación rectificativa, utilizando el modelo de declaración aprobado por la persona titular del Ministerio de Hacienda.

No obstante lo dispuesto en el párrafo anterior, cuando el motivo de la rectificación del obligado tributario sea exclusivamente la alegación razonada de una eventual vulneración por la norma aplicada en la autoliquidación previa de los preceptos de otra norma de rango superior legal, constitucional, de Derecho de la Unión Europea o de un Tratado o Convenio internacional se podrá instar la rectificación a través del procedimiento previsto en el artículo 120.3 de la Ley 58/2003, de 17 de diciembre, General Tributaria, y desarrollado en los artículos 126 a 128 del Reglamento General de las actuaciones y los procedimientos de gestión e inspección tributaria y de desarrollo de las normas comunes de los procedimientos

de aplicación de los tributos, aprobado por Real Decreto 1065/2007, de 27 de julio. Si este motivo concurriese con otros de distinta naturaleza, por estos últimos el obligado tributario deberá presentar una autoliquidación rectificativa.

Lo establecido en este apartado no se aplicará a las rectificaciones de cuotas indebidamente repercutidas a otros obligados tributarios a las que se refiere el artículo 129 del Reglamento General de las actuaciones y los procedimientos de gestión e inspección tributaria y de desarrollo de las normas comunes de los procedimientos de aplicación de los tributos, aprobado por el Real Decreto 1065/2007, de 27 de julio.

2. La autoliquidación rectificativa de una autoliquidación previa se podrá presentar antes de que haya prescrito el derecho de la Administración para determinar la deuda tributaria mediante liquidación o el derecho a solicitar la devolución que, en su caso, proceda. Cuando se presente fuera del plazo de declaración tendrá el carácter de extemporánea.

3. En la autoliquidación rectificativa constará expresamente esta circunstancia y la obligación tributaria y período a que se refiere, así como la totalidad de los datos que deban ser declarados y otros que puedan establecerse en la Orden Ministerial reguladora del modelo de declaración aprobada por la persona titular del Ministerio de Hacienda, como los motivos de rectificación. A estos efectos, se incorporarán los datos incluidos en la autoliquidación presentada con anterioridad que no sean objeto de modificación, los que sean objeto de modificación y los de nueva inclusión.

4. La autoliquidación rectificativa podrá rectificar, completar o modificar la autoliquidación presentada con anterioridad. En particular:

a) Cuando de la rectificación efectuada resulte un importe a ingresar superior al de la autoliquidación anterior o una cantidad a devolver inferior a la anteriormente autoliquidada, se aplicará el régimen previsto para las autoliquidaciones complementarias en el artículo 122.2 de la Ley 58/2003, de 17 de diciembre, General Tributaria, y su normativa de desarrollo.

b) En los casos no contemplados en la letra anterior, cuando del cálculo efectuado en la autoliquidación rectificativa resulte una cantidad a devolver, con la presentación de la autoliquidación rectificativa se entenderá solicitada la devolución, que se tramitará conforme al régimen del procedimiento previsto en los artículos 124 a 127 de la Ley 58/2003, de 17 de diciembre, General Tributaria, y su normativa de desarrollo, sin perjuicio de la obligación de abono de intereses de demora conforme a lo establecido en el apartado 3 del artículo 120 de dicha Ley.

El plazo para efectuar la devolución será de seis meses contados desde la finalización del plazo reglamentario para la presentación de la autoliquidación o, si éste hubiese concluido, desde la presentación de la autoliquidación rectificativa.

Si con la presentación de la autoliquidación previa se hubiera solicitado una devolución y ésta no se hubiera efectuado al tiempo de presentar la autoliquidación rectificativa, con la presentación de esta última se considerará finalizado el procedimiento iniciado mediante la presentación de la autoliquidación previa.

c) Cuando de la rectificación efectuada resulte una minoración del importe a ingresar de la autoliquidación previa y no proceda una cantidad a devolver, se mantendrá la obligación de pago hasta el límite del importe a ingresar resultante de la autoliquidación rectificativa.

Si la deuda resultante de la autoliquidación previa estuviera aplazada o fraccionada, con la presentación de la autoliquidación rectificativa se entenderá solicitada la modificación en las condiciones del aplazamiento o fraccionamiento conforme a lo previsto en el segundo párrafo del apartado 3 del artículo 52 del Reglamento General de Recaudación, aprobado por Real Decreto 939/2005, de 29 de julio.

5. La autoliquidación rectificativa no producirá efectos respecto a aquellos elementos que hayan sido regularizados mediante liquidación definitiva o provisional en los términos a que se refieren los apartados 2 y 3 del artículo 126 del Reglamento General de las actuaciones y los procedimientos de gestión e inspección tributaria y de desarrollo de las normas comunes de los procedimientos de aplicación de los tributos, aprobado por el Real Decreto 1065/2007, de 27 de julio, respectivamente.

Téngase en cuenta que este artículo, añadido por la disposición final 6.1 del Real Decreto 117/2024, de 30 de enero, Ref. BOE-A-2024-1771, entra en vigor cuando lo haga la orden ministerial aprobada por la persona titular del Ministerio de Hacienda por la que se aprueben los correspondientes modelos de declaración, según establece su disposición final 11.d).

Artículo 45. *Otras normas generales de gestión.*

1. En las fábricas de productos objeto de los impuestos especiales de fabricación podrán recibirse y almacenarse, en régimen suspensivo, productos objeto de su actividad, sin necesidad de que se sometan a operaciones de transformación.

La actividad de una fábrica en relación con los productos recibidos y almacenados en régimen suspensivo y no sometidos a operaciones de transformación deberá contabilizarse individualizadamente respecto de la de fabricación o transformación.

La posibilidad de acogerse a lo dispuesto en el primer párrafo queda condicionada a la obligación de que la actividad de fabricación suponga, como mínimo, el 50 por 100 del total del volumen de las salidas anuales del establecimiento.

El incumplimiento de la obligación a que se refiere el párrafo anterior inhabilitará al titular de la fábrica para acogerse a la posibilidad contemplada en el primer párrafo de este apartado, salvo que se preste la garantía a la que se hace referencia en el artículo 43.2.c) de este Reglamento, correspondiente a los depósitos fiscales. Tal inhabilitación se producirá, en su caso, por medio de una resolución motivada de la oficina gestora previa audiencia al titular de la fábrica.

2. Se podrá autorizar a las empresas obligadas a prestar garantía ante varias oficinas gestoras, a prestar una garantía global ante una sola de dichas oficinas gestoras, siempre que tal garantía responda de las deudas tributarias exigibles en relación con las actividades desarrolladas en todos sus establecimientos.

3. En las fábricas, depósitos fiscales, depósitos de recepción y almacenes fiscales de productos objeto de los impuestos especiales de fabricación, estos productos, así como, en su caso, las primeras materias con que se obtienen, se almacenarán, mientras no se encuentren acondicionados para su venta al por menor, en continentes provistos de los sistemas de medición necesarios para la determinación de las cantidades almacenadas.

4. Los adjudicatarios en pública subasta y en los demás procedimientos de enajenación de bienes embargados previstos en el Reglamento General de Recaudación, aprobado por el Real Decreto 939/2005, de 29 de julio, de productos objeto de los impuestos especiales de fabricación deberán inscribirse en el registro territorial si su actividad respecto de dichos productos así lo determina con arreglo a las normas de este Reglamento.

Realizada la adjudicación de los productos objeto de los impuestos especiales de fabricación, para su retirada será necesario, en su caso, el correspondiente documento de circulación, expedido por el adjudicatario, previa autorización de la oficina gestora y, si se tratara de bebidas derivadas o de labores del tabaco, la colocación de las correspondientes precintas de circulación.

Los procedimientos de enajenación de los productos objeto de los impuestos especiales de fabricación, excepto en los casos de géneros procedentes de contrabando, se pondrán en conocimiento de la oficina gestora, con anterioridad a la fecha de su celebración, para que, en su caso, practique las liquidaciones que procedan respecto de los bienes objeto de enajenación.

5. La persona titular del Ministerio de Hacienda y Función Pública podrá establecer los casos y condiciones en que la presentación de declaraciones y documentos ante el órgano correspondiente que proceda conforme a lo establecido en este Reglamento, pueda ser sustituido por el suministro de los datos correspondientes por los medios y procedimientos electrónicos, informáticos o telemáticos que él mismo determine.

6. En los supuestos del artículo 14, apartado 2 de la Ley, los depositarios autorizados deberán presentar una declaración informativa periódica de las personas o entidades para

quienes realicen la fabricación, transformación o almacenamiento en régimen suspensivo. En dicha declaración se harán constar los datos siguientes:

a) Identificación y número de identificación fiscal de la persona o entidad para quien realice la operación.
b) Clase de los productos objeto de los Impuestos Especiales.
c) Elementos de cuantificación de las cuotas repercutidas o con aplicación de un supuesto de exención.

En dicha declaración informativa los depositarios autorizados harán constar igualmente los datos a que se refieren las letras b) y c) respecto de las operaciones en las que la repercusión del impuesto haya tenido lugar conforme a los previsto en el apartado 1 del artículo 14 de la Ley.
La declaración informativa periódica se presentará en el lugar, forma, plazos y modelo que establezca el Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas.

Sección 10.ª Control de actividades y locales

Artículo 46. *Control de actividades y locales.*

1. Las actuaciones de comprobación e investigación tributaria en el ámbito de los impuestos especiales de fabricación se llevarán a cabo por la Administración Tributaria, de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 58/2003, de 17 de diciembre, General Tributaria, la Ley 38/1992, de 28 de diciembre, de Impuestos Especiales y sus respectivas normativas de desarrollo.
2. Además, y con independencia de lo dispuesto en el apartado anterior, las actividades y locales de las fábricas, depósitos fiscales y almacenes fiscales estarán sometidas a un control específico por la Intervención de los Impuestos Especiales de Fabricación, con exclusión, en el Impuesto sobre Hidrocarburos, de los establecimientos exclusivamente vinculados al gas natural.
3. El control específico a que se refiere el apartado anterior se desarrollará con carácter permanente en relación con las actividades y locales de la refinerías de petróleo y de las fábricas de alcohol que tengan una capacidad de producción diaria superior a 1.000 litros de alcohol puro.
4. Las funciones de Inspección e Intervención se ejercerán por los correspondientes servicios dependientes del Departamento de Aduanas e Impuestos Especiales de la Agencia Estatal de Administración Tributaria.

Artículo 47. *Régimen de inspección.*

(Derogado)

Artículo 48. *Régimen de intervención.*

1. Corresponde a la Intervención de los Impuestos Especiales de Fabricación el desarrollo continuado de las siguientes funciones:

a) Controlar el cumplimiento de las obligaciones formales impuestas a los obligados tributarios por los impuestos especiales de fabricación, relacionadas con la inscripción en el registro territorial de la oficina gestora correspondiente y con la autorización de la actividad y de los establecimientos donde se introduzcan, transformen, manipulen, almacenen, comercialicen, destruyan, desnaturalicen, marquen o expidan productos objeto de dichos impuestos.
b) Controlar los productos y las materias primas que se introduzcan, almacenen o salgan de los establecimientos sometidos a este régimen, incluida la extracción de muestras de aquéllos y aquéllas.
c) Controlar las operaciones de fabricación o transformación, así como la efectiva aplicación de los productos en los destinos y procesos declarados, incluidas las correspondientes declaraciones de trabajo, los partes de resultados y partes de incidencias, la desnaturalización, destrucción y el marcado de productos.

d) Comprobar el cumplimiento de lo dispuesto en este Reglamento, en relación con los sistemas contables cuya llevanza sea exigible reglamentariamente.

e) Efectuar recuentos de las existencias de materias primas, productos y marcas fiscales que se encuentren en los establecimientos sometidos a este régimen.

f) Verificar que, en las condiciones que le resulten de aplicación, el titular del establecimiento o actividad sometida a intervención ha cumplido las obligaciones de presentación de las correspondientes declaraciones de operaciones y autoliquidaciones por impuestos especiales y, en su caso, ha procedido a efectuar el ingreso de la deuda tributaria.

g) El ejercicio por la Intervención de los Impuestos Especiales de Fabricación de las funciones a que se refiere este apartado no tendrá la consideración de comprobación de carácter parcial a los efectos de lo previsto en el artículo 149 de la Ley General Tributaria.

2. La iniciación, desarrollo y terminación de las actuaciones de la Intervención, así como los derechos y obligaciones de los titulares de los establecimientos y actividades frente a aquélla se regirán, con carácter general, por lo dispuesto en el Título V del Reglamento General de las actuaciones y los procedimientos de gestión e inspección tributaria y de desarrollo de las normas comunes de los procedimientos de aplicación de los tributos, aprobado por Real Decreto 1065/2007, de 27 de julio, con las siguientes particularidades:

a) En atención al carácter continuado del régimen de intervención, los titulares de los establecimientos y actividades sometidos a este régimen deberán permitir, en todo momento y sin necesidad de comunicación previa, la entrada al establecimiento a los funcionarios y agentes de la Intervención, a efectos del inicio y práctica de las correspondientes actuaciones.

b) Sin perjuicio de los supuestos en los que el control sea permanente, los funcionarios y agentes de la Intervención podrán permanecer en dichos establecimientos durante el tiempo necesario para el ejercicio de sus funciones.

c) En caso de ausencia, los titulares de los establecimientos y actividades sometidos a este régimen deberán designar una persona que facilite el acceso a las instalaciones, así como quien les represente, con poder bastante, ante aquéllos cuando sea requerido por los mismos.

d) En atención a la índole de los controles llevados a cabo por la Intervención, los titulares de los establecimientos y actividades sometidos a este régimen deberán poner a disposición de funcionarios y agentes de la Intervención los elementos de comprobación y medida disponibles en el establecimiento, incluidos los medios adecuados para la extracción de muestras de los productos que constituyan el objeto de la actividad del establecimiento, así como el personal idóneo para su utilización.

e) Cuando, conforme a lo establecido en el apartado 3 del artículo 46 el control específico sea permanente, los titulares de los correspondientes establecimientos y actividades deberán proporcionar a los funcionarios y agentes de la Intervención el local, personal auxiliar y material necesarios para el ejercicio de sus funciones con carácter permanente.

f) Los titulares de los establecimientos y actividades sometidos a este régimen deberán adoptar las medidas de control que los servicios de intervención juzguen oportunas a los fines del apartado anterior y suministrar todos los elementos de información necesarios a dicho efecto.

3. Con el objeto de hacer constar cuantos hechos o circunstancias tengan relevancia para el control de las actividades o establecimientos sometidos a este régimen, las actuaciones de la Intervención de los Impuestos Especiales de Fabricación se documentarán en diligencias, comunicaciones, informes y actas.

4. Las actas formalizadas por los servicios de intervención en el curso de sus actuaciones, que podrán ser de conformidad o disconformidad según que el interesado haya aceptado íntegramente o no la propuesta de liquidación contenida en las mismas, serán extendidas cuando proceda regularizar el tratamiento tributario de las operaciones concretas objeto de control bajo este régimen. Las liquidaciones derivadas de las actas tendrán carácter provisional.

Artículo 49. *Régimen de intervención permanente.*

Además de las obligaciones derivadas de lo dispuesto en el artículo anterior, los titulares de las actividades y de los locales sometidos a este régimen de control estarán obligados a:

1. Permitir, de acuerdo con las modalidades que establezca el centro gestor, el control ininterrumpido, material y documental, de todas las entradas, autoconsumos y salidas de primeras materias y demás productos y, en general, de toda la actividad desarrollada en el establecimiento relacionada con la normativa sobre impuestos especiales de fabricación. Esta obligación se extiende a las actividades que puedan realizarse, en el mismo, por personas distintas de su titular.

2. Proporcionar a los servicios de intervención, con carácter permanente, los locales, instalaciones y material necesarios para llevar a cabo la intervención y sufragar los gastos que ello ocasione.

Artículo 50. *Controles contables.*

1. Con independencia de las obligaciones contables establecidas por las normas mercantiles y otras normas fiscales, los titulares de los establecimientos afectados por la normativa de los impuestos especiales deberán llevar una contabilidad de los productos objeto de dichos impuestos y, en su caso, de las materias primas necesarias para obtenerlos, así como de las marcas fiscales, con arreglo a lo establecido en este Reglamento y la normativa de desarrollo que se apruebe por el Ministro de Hacienda.

Dicha contabilidad deberá reflejar los procesos, movimientos y existencias que afecten a tales productos y materias, incluidas las diferencias que se pongan de manifiesto con ocasión del almacenamiento, fabricación o circulación, de forma que se diferencien los diversos productos, epígrafes y regímenes fiscales.

El cumplimiento de esta obligación se realizará mediante los libros contables, en los plazos y con el contenido que se establezca por el Ministro de Hacienda.

Toda la documentación reglamentaria, comercial y justificativa de los asientos contables deberá conservarse por los interesados en los respectivos establecimientos durante el período de prescripción del impuesto. Cuando se trate de establecimientos que se extiendan por el ámbito territorial de más de una oficina gestora, se conservará en el lugar donde radique el centro de gestión y control de dicho establecimiento. Por razones de seguridad u otras debidamente justificadas, la oficina gestora podrá autorizar que se conserve en un lugar distinto.

En cualquier caso, toda la documentación reglamentaria, comercial y justificativa de los asientos contables deberá estar a disposición de los servicios de inspección o de intervención de acuerdo con el régimen de control a que esté sometido el establecimiento. A estos efectos, podrá disponerse de la documentación exigible en soporte informático siempre que la consulta de la misma se pueda realizar sin dilación alguna desde el propio establecimiento.

2. El cumplimiento de la obligación de llevanza de la contabilidad prevista en el anterior apartado se realizará por los siguientes medios:

a) Si se trata de fábricas, depósitos fiscales, depósitos de recepción, almacenes fiscales o fábricas de vinagre mediante un sistema contable en soporte informático, a través de la sede electrónica de la Agencia Estatal de Administración Tributaria, con el suministro electrónico de los asientos contables que se realizará a través de un servicio web o, en su caso, de un formulario electrónico, todo ello conforme al procedimiento y en los plazos y condiciones que se aprueben por el Ministro de Hacienda.

No obstante lo anterior, la oficina gestora podrá autorizar, a solicitud de los interesados, que los elaboradores de vino y bebidas fermentadas cuyo volumen de producción anual, computando la de todos los establecimientos de que sean titulares, no sea superior a 100.000 litros y los destiladores artesanales, puedan cumplimentar la contabilidad prevista en este artículo mediante la utilización de libros foliados en soporte papel.

b) En los demás establecimientos afectados por la normativa de impuestos especiales mediante la utilización de libros foliados en soporte papel o mediante un sistema contable en soporte informático.

3. Los titulares de los establecimientos afectados por la normativa reguladora de los impuestos especiales que no estén obligados a la llevanza de la contabilidad a través de la sede electrónica de la Agencia Estatal de Administración Tributaria, podrán optar por su llevanza a través de la referida sede electrónica.

Dicha opción se deberá ejercer durante el mes de noviembre anterior al inicio del año natural en el que deba surtir efecto mediante la comunicación a la oficina gestora. No obstante, los establecimientos que hubieran iniciado la realización de actividades en el año natural en curso, podrán optar al tiempo de presentar la declaración de comienzo de la actividad, surtiendo efecto dicha opción desde el comienzo de la actividad.

Quienes opten por este sistema de llevanza de los libros contables deberán mantenerlo, al menos, durante el año natural para el que se ejercita la opción.

La opción se entenderá prorrogada para los años siguientes en tanto no se produzca la renuncia a la misma. La renuncia deberá ejercitarse mediante comunicación a la oficina gestora presentada en el mes de noviembre anterior al inicio del año natural en el que deba surtir efecto.

4. Cuando la llevanza de la contabilidad prevista en este artículo no se realice a través de la sede electrónica de la Agencia Estatal de Administración Tributaria se ajustará a las siguientes condiciones particulares:

Los asientos deberán registrarse en la contabilidad dentro de las veinticuatro horas siguientes al momento de producirse el movimiento o proceso que se registra. Cuando la industria trabaje de forma continuada, la toma de datos para estas anotaciones contables se referirá a períodos de veinticuatro horas, admitiéndose que el inicio de cada período coincida con un cambio de turno de trabajo.

No obstante, cuando se trate de productos que circulen por carretera, los asientos de cargo relativos a los recibidos en establecimientos habilitados para almacenarlos en régimen suspensivo o con aplicación de una exención o tipo reducido y los asientos de data relativos a los expedidos desde los mismos establecimientos deberán efectuarse en el momento de producirse la entrada o salida que los origina.

La falta de asientos en un día determinado, cuando los hubiera en días posteriores, se entenderá como falta de movimiento en esa fecha.

El movimiento de productos en las zonas delimitadas fuera de una fábrica a que se refiere la letra d) del apartado 2 del artículo 40 de este Reglamento, deberá registrarse en un libro habilitado al efecto justificándose los asientos de cargo con el albarán expedido por la persona o entidad que efectúa la devolución; los asientos de data se justificarán con el albarán que se emita para amparar la circulación de los productos reexpedidos.

La contabilidad en soporte papel deberá cumplimentarse mediante libros foliados que, con carácter previo a la realización de cualquier apunte, deberán ser presentados ante la oficina gestora correspondiente al establecimiento para su habilitación.

Los libros y ficheros de la contabilidad, en soporte papel o en un sistema contable en soporte informático, deberán encontrarse permanentemente en el establecimiento a que se refieran, a disposición de los servicios de inspección o de intervención de acuerdo con el régimen de control a que esté sometido el establecimiento.

Artículo 51. *Recuentos de existencias.*

1. Los titulares de establecimientos afectados por las normas de este Reglamento que estén obligados a llevar cuentas corrientes para el control contable de sus existencias efectuarán, al menos, un recuento de las mismas al finalizar cada trimestre natural y regularizarán, en su caso, los saldos de las respectivas cuentas el último día de cada trimestre.

No obstante lo establecido en el párrafo anterior, cuando se trate de depósitos fiscales constituidos por una red de oleoductos, los titulares de los mismos efectuarán, al menos, un recuento los días 30 de junio y 31 de diciembre de cada año referido al semestre que concluye en dichas fechas.

Las diferencias que, en su caso, resulten de los referidos recuentos, se regularizarán en el período de liquidación correspondiente a la fecha en que el recuento se haya realizado.

2. Los servicios de intervención e inspección podrán realizar recuentos de existencias cuando lo estimen oportuno, formalizando diligencia del resultado.

3. Para facilitar la práctica de los recuentos los productos envasados, acondicionados para su entrega al consumidor, deberán agruparse por clases de productos, tipos de envase y capacidades.

4. Las existencias medias trimestrales, cuando sean la base para la aplicación de un porcentaje reglamentario de pérdidas, estarán constituidas por el promedio de las existencias almacenadas al final de cada uno de los días que integran el trimestre natural de que se trate. No obstante, la oficina gestora podrá autorizar, a solicitud de los interesados, que dichas existencias medias trimestrales se determinen por el promedio de las existencias almacenadas los días 1, 8, 15 y 23 de los tres meses que constituyen cada trimestre natural.

En los supuestos de periodos de liquidación mensual, y a los solos efectos contables, los sujetos pasivos podrán estimar provisionalmente no sujetas, hasta que al final de cada trimestre pueda determinarse exactamente el porcentaje admisible de pérdidas no sujetas, las cantidades resultantes de aplicar, a las medias mensuales de existencias almacenadas, determinadas de la forma señalada en el párrafo anterior, la tercera parte de los porcentajes reglamentarios de pérdidas señalados en los artículos 67. 1. b); 72. A) 1. c), d) y e); 90. 1. e) y f) y 116. 2. ñ) de este Reglamento.

Lo establecido en el primer párrafo de este apartado será también de aplicación a los efectos previstos en el artículo 90.2.d) de este Reglamento.

Artículo 52. *Tratamiento fiscal de las diferencias habidas en recuentos o controles efectuados por la Administración.*

1. Cuando se trate de diferencias en menos que excedan de los correspondientes porcentajes puestas de manifiesto tanto dentro de fábricas y depósitos fiscales como en la circulación en régimen suspensivo, será de aplicación, según proceda en cada caso, lo dispuesto en los artículos 15, 16 y 17 de este Reglamento.

2. Cuando se trate de diferencias en menos que excedan de los correspondientes porcentajes, puestas de manifiesto respecto de productos por los que ya se ha devengado el impuesto a un tipo reducido o con aplicación de una exención, se considerará, en los términos establecidos en el artículo 15 de la Ley, que tales productos se han utilizado o destinado en fines distintos de los que determinan la aplicación de tales beneficios, practicándose la correspondiente liquidación y considerándose cometida una infracción tributaria grave.

3. Cuando se trate de diferencias en más puestas de manifiesto dentro de fábricas o depósitos fiscales, se efectuará el correspondiente asiento de cargo en la contabilidad de existencias sancionándose como infracción tributaria de índole contable o registral salvo que sea aplicable alguna sanción especial.

4. Cuando las diferencias en más respecto de lo consignado en sistemas contables, documentos de circulación u otros documentos, se pongan de manifiesto fuera de fábricas o depósitos fiscales, los que posean, utilicen, comercialicen o transporten los productos que representan el exceso estarán obligados al pago de la deuda tributaria correspondiente al exceso en los términos previstos en el apartado 8 del artículo 8 de la Ley.

5. No obstante lo dispuesto en los apartados 3 y 4 anteriores, no se tendrán en cuenta las diferencias en más que no excedan de la cantidad resultante de aplicar, sobre el saldo contable o cantidad consignada en el documento correspondiente, un porcentaje del 1 por 100.

CAPITULO II

Disposiciones comunes a los impuestos sobre el alcohol y las bebidas alcohólicas

Artículo 53. *Exención por obtención de vinagre.*

1. Los establecimientos que se dediquen a la obtención de vinagre a partir de alcohol o bebidas alcohólicas deberán inscribirse en el registro territorial de la oficina gestora

correspondiente al establecimiento donde se realice el proceso. En el escrito de solicitud indicarán la clase de productos objeto de los impuestos que desean recibir.

2. La oficina gestora expedirá, en su caso, la correspondiente tarjeta de inscripción cuya presentación ante los proveedores de alcohol o bebidas alcohólicas o, en su caso, ante la aduana de importación será necesaria para la aplicación de la exención establecida en el artículo 21.1 de la Ley.

3. Para la expedición de la tarjeta a que se refiere el apartado anterior será condición necesaria que se preste una garantía por un importe del 1,5 por ciento de las cuotas correspondientes al alcohol y bebidas alcohólicas recibidas en el año anterior o, en su defecto, de las cantidades que se prevea recibir en un año.

4. Los establecimientos que se dediquen a la obtención de vinagre a partir de alcohol o bebidas alcohólicas están sujetos al régimen de intervención establecido en el artículo 48.

5. Para la aplicación de la exención prevista en el artículo 21.1 de la Ley, el alcohol destilado de origen agrícola deberá llevar incorporado vinagre de alcohol en la proporción necesaria para que el contenido sea como mínimo de seis kilos de ácido acético por cien litros de alcohol puro, a la temperatura de 20.ºC. A estos efectos, se entiende por vinagre de alcohol el producto obtenido por la fermentación acética del alcohol destilado de origen agrícola.

6. El alcohol circulará directamente desde el establecimiento proveedor hasta el establecimiento de destino con indicación en el correspondiente documento administrativo electrónico de que se trata de alcohol destinado a ser marcado en destino.

7. El titular del establecimiento elaborador de vinagre deberá presentar en la oficina gestora correspondiente al domicilio del establecimiento, con anterioridad al momento previsto para la recepción del alcohol con aplicación de la exención, un escrito comunicando la razón social y CAE del establecimiento proveedor, la cantidad y graduación del alcohol que vaya a recibir, la fecha prevista de recepción del alcohol, la cantidad de vinagre que se prevé incorporar y la fecha y la hora del inicio de la operación de marcado, así como su duración previsible. Este escrito se presentará con, al menos, veinticuatro horas de antelación.

Si, llegado el momento previsto para el marcado comunicado en el escrito al que se refiere el párrafo anterior, no se hubieran personado los servicios de intervención correspondientes, el titular del establecimiento de elaboración de vinagre procederá a efectuar la citada operación en las condiciones que indicó en el referido escrito.

La existencia, en establecimientos elaboradores de vinagre, de alcohol recibido en los mismos al amparo de la exención que no haya sido marcado conforme a lo previsto en este artículo será considerada como incumplimiento de las condiciones reglamentariamente previstas para la aplicación de la exención.

8. En todos los establecimientos elaboradores de vinagre se deberá llevar una cuenta o registro que refleje el movimiento y utilización del alcohol y bebidas alcohólicas recibidas, así como del vinagre obtenido.

Artículo 53 bis. *Exención para tiendas libres de impuestos.*

La aplicación de la exención a que se refiere el apartado 3 del artículo 21 de la Ley, se llevará a cabo conforme a las normas siguientes:

1. Las tiendas libres de impuestos, que deberán estar inscritas en los registros territoriales de las oficinas gestoras correspondientes como depósitos fiscales de los previstos en el artículo 11.2.a)10º.2', exigirán a los adquirentes de bebidas alcohólicas que exhiban el título de transporte, por vía aérea o marítima, en el que figure como destino final un aeropuerto o puerto situado en un tercer país o territorio tercero distinto de las Islas Canarias.

2. Las mencionadas tiendas deberán conservar los justificantes de las ventas de bebidas alcohólicas a las que se ha aplicado la exención, en los que deberán constar la fecha de la venta, el número del vuelo o de la travesía marítima a realizar, el puerto o aeropuerto de destino final y la cantidad de bebidas alcohólicas vendidas.

3. Si entre las bebidas alcohólicas vendidas hubiera bebidas derivadas, los envases deberán ir desprovistos de las marcas fiscales a que se refiere el artículo 26 de este

Reglamento o, caso de llevarlas, deberán ser retiradas de dichos envases para su posterior destrucción, bajo control de la administración tributaria.

Artículo 54. *Devolución por utilización en la preparación de productos alimenticios y de aromatizantes de productos alimenticios y bebidas analcohólicas.*

1. La aplicación del derecho a la devolución establecido en las letras a) y b) del artículo 22 de la Ley deberá ser solicitada, previamente, a la oficina gestora, por el titular de la explotación donde se vayan a utilizar el alcohol o las bebidas alcohólicas en los procesos de obtención de aromatizantes para la elaboración de productos alimenticios y bebidas analcohólicas o de alimentos rellenos u otros, en las condiciones establecidas en dicho artículo.

2. La solicitud, a que se refiere el apartado anterior, deberá acompañarse de una memoria técnica con la información requerida en el artículo 57 bis.

3. El centro gestor resolverá la solicitud presentada concediendo, en su caso, la autorización correspondiente por un plazo máximo de cinco años. La modificación del proceso industrial descrito en la memoria, así como los productos que intervienen o se obtienen en el mismo, deberá ser comunicada al centro gestor que, en su caso, autorizará las modificaciones notificadas.

4. Una vez concedida la autorización a que se refiere el apartado anterior, el industrial deberá proceder a la inscripción en el registro territorial del establecimiento donde se va a realizar el proceso descrito en la memoria, en la oficina gestora correspondiente a dicho establecimiento.

5. Dentro de los veinte primeros días naturales siguientes al vencimiento de cada trimestre natural, los titulares de explotaciones industriales, que dispongan de la autorización a que se refiere el apartado 3 anterior, presentarán, en la oficina gestora correspondiente al establecimiento donde se ha efectuado el consumo de los productos objeto de los impuestos, una solicitud de devolución de las cuotas soportadas correspondientes a los productos consumidos durante el trimestre. En dicha solicitud, que se ajustará al modelo que se establezca por el Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, se consignará el número de la autorización a que se refiere el apartado 3 anterior.

6. La oficina gestora tramitará las solicitudes presentadas y dispondrá, en su caso, el pago de las cuotas a devolver.

7. Lo dispuesto en los apartados anteriores no será de aplicación en los casos previstos en el apartado 4 del artículo 88 de este Reglamento.

Artículo 55. *Devolución por inadecuación para consumo humano.*

La aplicación del derecho a la devolución a que se refiere la letra c) del artículo 22 de la Ley, respecto de bebidas alcohólicas que hayan dejado de ser adecuadas para el consumo humano, se efectuará de acuerdo con el siguiente procedimiento:

1. El propietario de las bebidas solicitará la aplicación del beneficio a la oficina gestora correspondiente al establecimiento donde se encuentran aquéllas. En el escrito se harán constar los siguientes extremos:

a) Datos identificativos del solicitante y del establecimiento donde se encuentran las bebidas.

b) Cantidad de bebidas por las que se solicita la devolución, con expresión de su volumen en litros y su grado alcohólico volumétrico adquirido o, en su caso, el grado Plato adquirido.

c) Causa por la cual las citadas bebidas han dejado de ser adecuadas para ser comercializadas para el consumo humano.

d) Datos relativos al proveedor de las bebidas y fecha en que se adquirieron, debiéndose adjuntar fotocopias del documento de circulación correspondiente y de la factura.

e) Datos identificativos del depositario autorizado a quien se devuelven las bebidas, así como de la fábrica o depósito fiscal a donde se pretende enviar, debiéndose adjuntar documento acreditativo de la conformidad del depositario autorizado con respecto a la devolución de las bebidas, y

f) En su caso, procedimiento que se propone para la destrucción, así como local en que tal operación pueda efectuarse, que podrá ser una zona delimitada considerada como fuera de fábrica de cualquiera de las fábricas pertenecientes al solicitante, de acuerdo con lo previsto en el artículo 40. 2. d).

2. La oficina gestora, tras efectuar las comprobaciones que estime oportunas, resolverá la solicitud, autorizando, en su caso, la devolución de las bebidas a la fábrica o depósito fiscal señalada en la solicitud, determinando la cuota a devolver. De esta autorización dará cuenta a la oficina gestora correspondiente al establecimiento de destino.

3. Una vez autorizada la devolución, o transcurridos diez días desde la presentación de la solicitud de aplicación del beneficio sin haber recibido respuesta de la oficina gestora, el depositario autorizado cargará en su contabilidad de existencias las bebidas entradas. Dicho depositario podrá deducir, de la cuota correspondiente al período impositivo en que ha tenido lugar la entrada de las bebidas devueltas, el importe de la cuota cuya devolución se ha acordado ó solicitado.

4. El depositario autorizado hará efectivo el importe de la devolución al solicitante de la misma.

5. Cuando se haya optado por la destrucción de las bebidas fuera de fábrica o depósito fiscal, ésta tendrá lugar, una vez autorizada por la oficina gestora, en presencia de los servicios de inspección o, en su caso, de intervención que instruirán la correspondiente diligencia. La oficina gestora, si procede, determinará la cuota a devolver y acordará su pago.

6. No obstante lo dispuesto en el apartado 5 anterior, cuando la destrucción tenga lugar en la zona delimitada de la fábrica a que se refiere el apartado 1.f), el titular de la fábrica lo comunicará a los servicios de intervención con al menos setenta y dos horas de antelación respecto del momento previsto para la destrucción, a los efectos de su oportuno control administrativo. En este caso la devolución podrá efectuarse, una vez acordada su procedencia por la oficina gestora, mediante deducción de su importe del de las cuotas devengadas en dicha fábrica en el período impositivo en el que tenga lugar la destrucción.

7. No obstante lo dispuesto en los apartados 5 y 6 anteriores, si llegada la fecha y hora anunciada para la destrucción, no se hubiesen personado los servicios de intervención, el titular del establecimiento podrá proceder a la citada destrucción. De igual forma, en caso de que la destrucción no fuese continuada, en el momento de la solicitud, el titular del establecimiento comunicará este hecho, así como la duración prevista de la operación, a los servicios de intervención.

Artículo 56. *Fabricación de los productos gravados.*

1. La fabricación de los productos objeto de cada uno de los impuestos especiales sobre el alcohol y las bebidas alcohólicas deberá tener lugar, con carácter general, en locales independientes entre sí. Se considera que un local es independiente cuando no tiene comunicación con otro y dispone de acceso directo a una vía pública.

2. No obstante lo anterior, el centro gestor podrá autorizar que en un mismo local se fabriquen los distintos productos comprendidos en los ámbitos objetivos de los impuestos sobre el alcohol y las bebidas alcohólicas, con excepción del alcohol, siempre que se cumplan los siguientes requisitos:

a) El interesado deberá presentar ante el centro gestor, para su aprobación por éste, un proyecto de contabilidad integrada de los movimientos y existencias de todos los productos que se obtengan en el establecimiento, que permita conocer la distinta situación fiscal de cada producto. Este sistema de contabilidad comprenderá, en su caso, el movimiento y las existencias de los productos que, al amparo de lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 45 de este Reglamento, se reciban para su comercialización sin transformación, con la debida separación respecto de los fabricados en el establecimiento.

b) Junto con el proyecto a que se refiere la letra anterior, el interesado presentará un proyecto de la distribución, dentro del establecimiento, de las instalaciones productoras y de almacenamiento de cada uno de los productos gravados, que permita la realización de los correspondientes recuentos de existencias y su confrontación con la contabilidad integrada.

3. No obstante lo dispuesto en los apartados 1 y 2, el centro gestor podrá autorizar la fabricación de alcohol no desnaturalizado en el mismo local en que se obtengan otros productos alcohólicos gravados cuando la totalidad del alcohol que se fabrique se destine a la obtención de éstos y se cumplan los requisitos previstos en el apartado 2 anterior. En este supuesto el local en su conjunto estará sometido al régimen de intervención de carácter permanente si la capacidad de producción diaria de alcohol excede de 1.000 litros de alcohol puro.

4. En el acuerdo por el que el centro gestor autorice, en su caso, la fabricación conjunta a que se refieren los apartados 2 y 3 anteriores, se podrán fijar condiciones y requisitos complementarios que permitan el control individualizado de los productos objeto de cada uno de los impuestos afectados y de sus primeras materias.

5. La producción de alcohol total o parcialmente desnaturalizado sólo podrá tener lugar en fábricas que se dediquen exclusivamente a la fabricación del alcohol o, en su caso, en depósitos fiscales de alcohol, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 73 de este Reglamento. Queda prohibida la entrada de alcohol total o parcialmente desnaturalizado en fábricas en las que se obtengan productos objeto de los impuestos sobre el alcohol y las bebidas alcohólicas distintos del alcohol, salvo lo dispuesto en el artículo 88 de este reglamento para la fabricación de extractos y concentrados alcohólicos y en los casos en que el alcohol desnaturalizado se destine bajo control del servicio de intervención al funcionamiento interno de la maquinaria o aparatos que se utilicen en dichas fábricas.

Artículo 56 bis. *Desalcoholización parcial de productos gravados.*

1. Cuando, como consecuencia de las operaciones de desalcoholización llevadas a cabo en fábricas de cerveza, vino u otras bebidas fermentadas o de productos intermedios, se obtuviere residualmente alcohol, tal circunstancia deberá ser previamente autorizada por la oficina gestora, a solicitud de los interesados, y previo informe de los servicios de intervención.

La solicitud se presentará ante la oficina gestora acompañada de una memoria técnica descriptiva de los procesos en que se produce la desalcoholización y de las instalaciones, elementos y aparatos de producción utilizados. En dicha memoria se hará constar la cantidad de producto que constituye la mezcla hidroalcohólica que se obtenga así como el contenido y graduación alcohólica en dicho producto y el destino del alcohol obtenido.

Cualquier modificación que se produzca en relación con los procesos indicados en la memoria deberá ser comunicada a la oficina gestora antes de hacerse efectiva. La modificación propuesta se entenderá autorizada por la oficina gestora, salvo que en el plazo de 15 días se deniegue mediante acuerdo expreso.

La denegación de una solicitud o la exigencia de modificaciones de la misma deberá, en todo caso, ser motivada.

En la obtención y destino de la mezcla hidroalcohólica se estará a lo dispuesto en el presente artículo.

2. En relación con la obtención de la mezcla hidroalcohólica se tendrán en cuenta las siguientes normas:

a) El servicio de intervención podrá proponer a la oficina gestora, respecto de los procesos descritos en la memoria técnica y los productos obtenidos como resultado de las operaciones de desalcoholización, los mecanismos de control que resulten apropiados para conocer la cantidad de mezcla hidroalcohólica obtenida, su volumen alcohólico y el destino de la misma.

b) La fabricación de alcohol a partir de la mezcla hidroalcohólica no podrá realizarse en el establecimiento en que se desarrolle el proceso de desalcoholización sino que tendrá que llevarse a cabo, en su caso, en una fábrica de alcohol.

3. En relación con el destino de la mezcla hidroalcohólica resultante del proceso se tendrán en cuenta las siguientes normas:

a) Destrucción en el establecimiento de obtención.

El titular del establecimiento comunicará la destrucción a los servicios de intervención con al menos setenta y dos horas de antelación respecto del momento previsto para realizarla. Si llegado el momento de la destrucción no se hubiesen personado los servicios

de intervención, el titular del establecimiento podrá proceder a la destrucción. De igual forma, en caso de que la destrucción no fuese continuada, en el momento de la solicitud el titular del establecimiento comunicará este hecho, así como la duración prevista de la operación, a los servicios de intervención.

Si la destrucción forma parte de un proceso automático sin almacenamiento previo de la mezcla hidroalcohólica, deberá constar tal circunstancia en la memoria así como la forma de cuantificar la cantidad de producto y su contenido alcohólico, no siendo necesaria en este caso la comunicación previa a los servicios de intervención. La forma de cuantificar el producto obtenido deberá poder ser comprobada al inicio del proceso. De igual forma, se posibilitará la extracción de muestras, en cualquier momento, para determinar el contenido alcohólico del producto que se destruye.

b) Reutilización en el establecimiento de obtención:

1.º En el caso de reutilización mediante combustión y aprovechamiento energético o en la refrigeración de los sistemas y aparatos de fabricación de los productos objeto de la actividad principal del establecimiento, el interesado así lo expresará en la memoria técnica y lo comunicará a la oficina gestora a efectos de la consideración y autorización, en su caso, de la mezcla hidroalcohólica como alcohol desnaturalizado, salvo que se considere necesaria la previa desnaturalización de acuerdo con el procedimiento y desnaturalizante previamente aprobado por la oficina gestora. La cantidad de producto destinado a este fin deberá reflejarse en la contabilidad del establecimiento.

2.º En el caso de que la mezcla hidroalcohólica se destine a su reutilización como materia prima en los procesos de fabricación llevados a cabo en el establecimiento, el sistema propuesto por el interesado deberá posibilitar la cuantificación y contenido alcohólico del producto que se reutiliza así como la extracción de muestras del producto reutilizado, independientemente de la clasificación en el código NC que corresponda al producto final.

c) Circulación y almacenamiento del producto en el establecimiento de obtención:

1.º La circulación del producto desde los aparatos de producción y obtención de la mezcla hidroalcohólica hasta los tanques donde se produzca su almacenamiento, previo a su reutilización, expedición o destrucción que no forme parte de un proceso automático, según lo previsto en el segundo párrafo del anterior apartado a), se realizará por tuberías visibles en todo el recorrido, pudiendo utilizarse tuberías con empalmes con bridas o tuercas precintables.

2.º Los tanques o depósitos de almacenamiento han de estar cubicados y provistos de contadores homologados y disponer de llaves o bocas susceptibles de ser precintadas.

3.º En el almacenamiento de la mezcla o líquido alcohólico se tendrán en cuenta los porcentajes de pérdidas reconocidos al almacenamiento de alcohol en fábricas de alcohol.

d) Salida del establecimiento de obtención.

La salida del producto desde el establecimiento deberá realizarse con cumplimiento de los requisitos que en materia de circulación de productos objeto de Impuestos Especiales se establecen en el presente Reglamento.

Si la salida se produce con destino a un gestor de residuos, deberá seguirse el procedimiento previsto en el artículo 75 bis de este Reglamento, sin perjuicio de la desnaturalización de la mezcla hidroalcohólica de igual forma a lo dispuesto en el apartado 3.b de este artículo.

4. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 50, además de los libros propios de la actividad principal del establecimiento, se llevará un libro de desalcoholización en el que, en el cargo, constará la cantidad puesta en producción con el detalle del tipo de producto en volumen real de producto, grado y litros absolutos y, en la data, la cantidad de volumen real de producto, grado y litros de la mezcla hidroalcohólica obtenida.

En el supuesto de que la mezcla hidroalcohólica obtenida sea utilizada en procesos propios, la salida del libro de desalcoholización constituirá la entrada en el libro de materias primas de la actividad principal o en el del proceso en el que dicha mezcla se vaya a utilizar.

Los Servicios de Intervención podrán exigir los libros auxiliares del proceso de desalcoholización que consideren convenientes para el adecuado control del establecimiento.

5. A los establecimientos en que tengan lugar estos procesos de desalcoholización les será de aplicación lo dispuesto en el apartado 2.b.1.º del artículo 43 de este Reglamento, en relación con el alcohol que salga de los mismos en los casos previstos en el apartado 3.d) anterior.

Los establecimientos desde los que se produzcan estas salidas serán inscritos en el registro de la oficina gestora correspondiente con una clave de actividad diferenciada.

Artículo 57. *Disposiciones particulares en relación con Canarias.*

1. Cuando se introduzcan en la península e Islas Baleares productos comprendidos en los ámbitos objetivos de los Impuestos sobre la Cerveza, sobre Productos Intermedios y sobre el Alcohol y Bebidas Derivadas por los que se hubiesen devengado tales impuestos en Canarias, se liquidarán e ingresarán por dichos conceptos las cuotas resultantes de aplicar la diferencia de tipos impositivos existentes entre dichos territorios en el momento de la introducción. La liquidación se practicará por la oficina gestora correspondiente al punto de introducción o llegada en la península e Islas Baleares aplicándose, con carácter general las normas establecidas para la deuda aduanera de importación.

2. La aplicación de las exenciones establecidas en el párrafo a) del apartado 9 del artículo 23 de la Ley se efectuará, según proceda, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 4, 5, 53, 73, 74, 75, 76, 77 y 79 de este Reglamento.

3. La exención establecida en la letra b) del apartado 9 del artículo 23 de la Ley se justificará mediante el procedimiento establecido para las exportaciones.

4. La devolución establecida en los párrafos a) y b) del apartado 10 del artículo 23 de la Ley se solicitará de la oficina gestora correspondiente al punto de salida, mediante el procedimiento establecido para la devolución de los impuestos especiales en los supuestos de exportación.

5. En la introducción en Canarias, procedentes de otros Estados miembros de la Unión Europea, de productos comprendidos en los ámbitos objetivos de los Impuesto sobre la Cerveza, sobre Productos Intermedios y sobre el Alcohol y Bebidas Derivadas, la liquidación y pago del impuesto así como la circulación de los productos se realizará aplicando los procedimientos establecidos para las importaciones.

Artículo 57 bis. *Contenido de la memoria técnica para disfrutar de determinados beneficios fiscales.*

1. En las solicitudes de inscripción en el Registro territorial de usuarios de alcohol total o parcialmente desnaturalizado, así como de usuarios de alcohol sin desnaturalizar y de beneficiarios de las devoluciones del impuesto a las que hacen referencia los artículos 54 y 80, la memoria a aportar contendrá, como mínimo, la siguiente información:

a) Justificación de la necesidad de utilización de alcohol etílico.

b) Explicación del proceso industrial, con indicación de la fase en la que se utiliza el alcohol etílico.

c) Productos que se van a obtener mediante la utilización del alcohol.

d) Cantidad de alcohol que se precisa para la obtención de cada unidad de producto.

e) Indicación de si los productos obtenidos contienen alcohol.

f) Destino del alcohol, en el caso de que no se incorpore a los productos obtenidos ni desaparezca en el proceso de obtención de los mismos.

Artículo 57 ter. *Autocertificación de los pequeños productores independientes de bebidas alcohólicas.*

1. Los pequeños productores independientes de bebidas alcohólicas, conforme a lo dispuesto en los artículos 4.2, 9 bis.2, 13 bis.4, 18 bis.3 y 22.2 de la Directiva 92/83/CEE del Consejo, de 19 de octubre de 1992, relativa a la armonización de las estructuras de los impuestos especiales sobre el alcohol y las bebidas alcohólicas, podrán acreditar esta condición y su producción anual, mediante la correspondiente autocertificación, para poder beneficiarse, en su caso, de la aplicación de los tipos impositivos reducidos fijados en otros Estados miembros, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 23 bis de la Directiva 92/83/CEE.

2. La autocertificación a que hace referencia el apartado anterior se deberá realizar en los términos establecidos en el artículo 4 del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/2266 de la Comisión, de 17 de diciembre de 2021, por el que se establecen disposiciones de aplicación de la Directiva 92/83/CEE del Consejo respecto de la certificación y la autocertificación de los pequeños productores independientes de bebidas alcohólicas a efectos de los impuestos especiales.

CAPITULO III

Impuesto sobre la cerveza

Artículo 58. *Instalación de fábricas y control de operaciones.*

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 56 de este Reglamento, las fábricas de cerveza deben estar aisladas de cualquier otra industria en la que se utilice alcohol como materia prima. Las cubas de sacarificación, calderas de cocción, depósitos de fermentación y maduración, tanques y demás elementos similares que se utilicen en la fabricación, serán susceptibles de ser precintados y deberán estar numerados, con indicación de sus respectivas capacidades útiles, y provistos de los elementos de medición necesarios para poder conocer en cada momento el volumen que contengan.

2. Si de acuerdo con el informe de la inspección previsto en el apartado 5 del artículo 40 de este Reglamento, la fábrica cumple los requisitos reglamentarios exigidos, la oficina gestora, a solicitud del fabricante o del servicio de intervención, podrá autorizar el funcionamiento en prueba por un período de seis meses a los efectos de poder determinar la capacidad de producción y los rendimientos de las distintas fases del proceso de fabricación. Transcurrido dicho plazo se comunicarán estos datos a la oficina gestora, para su constancia en el expediente.

3. A los solos efectos de complementar el control de la utilización de primeras materias y de la fabricación de cerveza, lo dispuesto en los artículos 59, 60 y 61 de este Reglamento será aplicable a la fabricación de la bebida llamada «cerveza sin alcohol» que se obtenga en fábricas de cerveza. A estos efectos se considerará «cerveza sin alcohol» a aquella bebida de un grado alcohólico volumétrico adquirido no superior a 0,5 por 100 vol. que presente los demás caracteres de cerveza de malta y que se clasifique en el código NC 2202.

Artículo 59. *Obligaciones específicas de los fabricantes.*

Los fabricantes de cerveza estarán obligados al cumplimiento de las siguientes prevenciones:

1. Permitir el precintado por parte de la intervención de los elementos fabriles que aquélla considere oportuno para un mejor control de la fabricación, siempre que no se impida el normal proceso productivo.

2. Numerar los cocimientos por años naturales, siguiendo una numeración correlativa por cada línea de fabricación o sala de cocción que actúe independientemente. Cuando dichos cocimientos se refieran a mostos concentrados o que se destinen distintos tipos de cerveza, al número de los mismos adicionará una letra o grupo de letras que los distingan.

3. Las primeras materias entradas en fábrica de cerveza y cargadas en el correspondiente libro no podrán tener otro destino que el de su empleo en la elaboración de cerveza, salvo autorización expresa de la oficina gestora.

4. La documentación de régimen interior que refleja el proceso de elaboración estará convenientemente ordenada y archivada y a disposición del servicio de intervención durante el período de prescripción del impuesto.

Artículo 60. *Contabilidad reglamentaria.*

1.En las fábricas de cerveza se llevará un libro resumen de actividad, de periodicidad mensual o trimestral, según el período de liquidación aplicable al sujeto pasivo, con las siguientes secciones por procesos:

a) Primeras materias.

b) Mostos.
c) Cervezas en elaboración.
d) Cervezas a granel.
e) Cerveza envasada.
f) Cerveza almacenada.

No tendrán la consideración de materias primas a efectos del Impuesto sobre la Cerveza aquellos ingredientes que se incorporen al proceso productivo de la cerveza y no posean contenido en extracto.

2. En cada una de las secciones a que se refiere el apartado anterior, la información mensual o trimestral resumirá los siguientes conceptos:

a) Existencias iniciales.
b) Entradas.
c) Total cargo.
d) Salidas.
e) Mermas.
f) Total data.
g) Existencias finales.

3. En relación con los datos que deben consignarse en cada una de las secciones relacionadas en el apartado 1, se tendrá en cuenta lo siguiente:

a) Primeras materias. En el cargo se anotarán separadamente las primeras materias según su clase, en kg. reales, con expresión de los kilos-extracto contenidos. En la data se anotarán las primeras materias puestas en trabajo y las salidas para otros usos.
b) Mostos. En el cargo se hará constar el total de kilos-extracto entrados en cocimiento. En la data se indicará el volumen total de mosto frío pasado a fermentación, su densidad y grado plato medios y el contenido de kilos-extracto.
c) Cervezas en elaboración. En el cargo se anotará, con separación por epígrafes del impuesto, el volumen de mosto entrado en fermentación, con indicación de su grado plato medio, y, en su caso, el volumen de agua añadida. En la data se anotará, con igual separación por epígrafes, la cerveza acabada salida de maduración, con indicación de su grado plato medio.
d) Cervezas a granel. En el cargo se anotarán los volúmenes de cerveza, separados por epígrafes del impuesto y con indicación de su grado plato medio, distinguiendo la producida en la propia fábrica de la recibida de otros establecimientos. En la data se anotará, con el mismo detalle, el volumen de cerveza enviada fuera del ámbito territorial interno, la pasada a envasado y la salida a envasar en otro establecimiento.
e) Cerveza envasada. En el cargo se anotará el volumen de cerveza pasada al envasado, con separación por epígrafes del impuesto. En la data se anotará el volumen de cerveza pasada al almacén de fábrica con separación, dentro de cada epígrafe, de la envasada en barriles y la envasada en otro tipo de envases.
f) Cerveza almacenada. En el cargo se anotará el volumen de cerveza entrada en almacén, distinguiendo la de producción propia de la recibida de otros establecimientos. En la data se anotará la cerveza salida de fábrica, distinguiendo la salida con el impuesto devengado, la salida en régimen suspensivo y la salida con destino a la exportación.

Tanto en el cargo como en la data, las anotaciones se efectuarán con separación por epígrafes del impuesto y, dentro de cada uno de éstos, se distinguirá la cerveza envasada en barriles de la envasada en otro tipo de envases.
4. El detalle de los datos contenidos en el libro resumen a que se refiere el apartado 1 deberá figurar en otros libros o registros que se encuentren en el establecimiento. Las anotaciones en dichos libros o registros deberán efectuarse de modo que posibiliten la realización de recuentos por los servicios de intervención y respeten lo previsto en el artículo 50.4.
5. Los libros o registros que contengan el detalle del libro resumen a los que se refiere el apartado 4 comprenderán la información que se expresa a continuación:

a) Primeras materias. La información deberá suministrarse con la debida separación según clases de primera materia, con indicación del contenido porcentual en extracto natural y los kilos-extracto contenidos, totalizándose estos últimos.

b) Mostos. Detalle de los cocimientos efectuados con indicación de los kilos-extracto entrados en cocimiento, así como el mosto frío pasado a fermentación, su densidad, grado plato, contenido en kilos-extracto y las pérdidas en kilos-extracto.

c) Cervezas en elaboración. Volumen de mosto entrado en fermentación con indicación de su grado plato y, en su caso, el volumen de agua añadida, y el volumen de cerveza acabada salida de maduración, con indicación de su grado plato.

En la fabricación de cerveza con mostos concentrados, éstos figurarán separadamente, con indicación de su grado plato. El agua añadida al mosto o cerveza concentrados lo deberá ser en la medida necesaria para producir el tipo de cerveza que se pretenda obtener.

En los supuestos de mezcla de mostos o cervezas de distinto grado plato o de su dilución con agua, siempre cuando ello implique un cambio del tipo de cerveza, se efectuarán los movimientos correspondientes que reflejen estas operaciones.

d) Cervezas a granel. Volumen de cerveza filtrada salida de maduración con separación por epí grafes e indicación de su grado plato, y, con igual separación por epígrafes, el volumen de cerveza enviada fuera del ámbito territorial interno, la pasada a envasado y la salida a envasar en otro establecimiento.

e) Cerveza envasada. Movimientos de cerveza con separación por epígrafes y, dentro de cada epígrafe, distinguiendo la salida envasada en barriles de la envasada en otros envases.

f) Cerveza almacenada. Movimientos de cerveza desglosados por epígrafes y, dentro de cada epígrafe, por tipos de envases según su capacidad.

6. No obstante lo dispuesto en los apartados anteriores, a las fábricas de cerveza cuya producción anual no supere, en ningún caso, los 5.000 hectólitros, la oficina gestora, previa solicitud del interesado, les podrá autorizar, respecto de la cerveza que fabriquen, a llevar las secciones por procesos de primeras materias, de mostos y de cerveza almacenada, a efectuar los asientos en el sistema contable con una periodicidad diferente a la establecida en el artículo 50 de este Reglamento y les podrá dispensar de la obligación de numerar los cocimientos por años naturales tal y como señala el apartado 2 del artículo 59 de este Reglamento.

Artículo 61. *Porcentajes de pérdidas.*

1. A los efectos de lo dispuesto en el artículo 6 de la Ley, los porcentajes de pérdidas durante los procesos de producción, almacenamiento y transporte de cerveza son los siguientes:

a) En las primeras materias: Sobre el total cargo trimestral, el 2 por 100 de los kilos-extracto contenidos.

b) En cocción: entre los kilos-extracto natural que representan las primeras materias entradas en cocimiento durante cada trimestre y los contenidos en el mosto frío pasado a fermentación, el 5,9 por 100 del total cargo.

c) En la elaboración de cerveza:

1.º En el sistema convencional de separación entre fermentación y maduración: entre el volumen trimestral de mosto frío pasado a fermentación y el volumen de cerveza acabada salida de maduración, el 6,9 por 100 del total cargo trimestral, que se elevará al 7,8 por 100 en los supuestos de doble filtrado.

2.º En el sistema en que fermentación y maduración se realizan sucesivamente en el mismo tanque, el 6 por 100 del total cargo trimestral.

Este porcentaje se eleva al 7 por 100 para los supuestos de doble filtrado.

d) En el almacenamiento de cervezas a granel, el 0,25 por 100 del volumen de cerveza almacenado durante cada trimestre natural.

e) En el envasado de cerveza, el 1,5 por 100 del volumen de cerveza pasada a envasar en barriles; el 2,5 por 100 en el llenado de grandes formatos y el 3,5 por 100 para los demás tipos de envases, durante cada trimestre natural. Se entiende por gran formato el recipiente o tanque sobre medio de transporte, de contenido superior a 60 litros.

f) En el almacenamiento de cerveza envasada, el 0,05 por 100 del volumen de la cerveza almacenada envasada en barriles, y el 1 por 100 del volumen de la cerveza almacenada envasada en otros envases durante cada trimestre natural.

g) En el transporte de cerveza a granel en régimen suspensivo, el 0,5 por 100 del volumen de cerveza que se transporta.

h) La referencia que se efectúa en los apartados anteriores se entenderá hecha a la totalidad del producto entrado en los procesos en el trimestre.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, a los efectos de lo dispuesto en el artículo 6 de la Ley, en las fábricas de cerveza cuya producción anual no supere, en ningún caso, los 5.000 hectólitros, los porcentajes de pérdidas durante los procesos de producción, almacenamiento y transporte de la cerveza son los siguientes:

a) En las primeras materias: Sobre el total cargo trimestral, el 2 por 100 de los kilos-extracto contenidos.

b) En cocción: entre los kilos-extracto natural que representan las primeras materias entradas en cocimiento durante cada trimestre y los contenidos en el mosto frío pasado a fermentación, el 6 por 100 del total cargo trimestral.

c) En la elaboración, envasado, almacenamiento y transporte de la cerveza en régimen suspensivo, considerados en conjunto: Sobre el volumen trimestral de mosto frío pasado a fermentación, el 12 por 100.

3. Se autoriza al Ministro de Hacienda para establecer porcentajes reglamentarios de pérdidas en los procedimientos de fabricación no citados en este artículo.

Artículo 62. *Obligaciones de los proveedores de malta.*

(Derogado)

Artículo 63. *Requisitos de los envases.*

Los envases que contengan cerveza deberán cumplir con lo establecido en la normativa sobre envasado, etiquetado, presentación y publicidad que les resulte aplicable.

[. . .]

CAPÍTULO IX

Impuesto sobre los Líquidos para Cigarrillos Electrónicos y otros Productos relacionados con el Tabaco

Artículo 130. *Destrucción de los productos objeto del impuesto.*

1. La destrucción de los productos objeto del impuesto para que surta los efectos previstos en el artículo 64 ter de la Ley, se solicitará de las oficinas gestoras correspondientes a las fábricas o depósitos fiscales.

2. En la solicitud se harán constar las causas que hacen aconsejable la destrucción, las clases y cantidades de productos que se pretende destruir, así como el procedimiento que se propone para la práctica de tales operaciones.

3. La oficina gestora autorizará, en su caso, la destrucción comunicándolo al solicitante y al servicio de intervención, a fin de que por este último se presencien las operaciones y se instruyan las correspondientes diligencias que justificarán los oportunos asientos en la contabilidad reglamentaria.

4. Las oficinas gestoras podrán autorizar la destrucción de los productos, en existencia en fábricas o depósitos fiscales, fuera de estas instalaciones, cuando existan razones que no hagan posible su realización dentro de las mismas, surtiendo los efectos previstos en el apartado 1 anterior. En estos supuestos, la destrucción se efectuará, igualmente, bajo control de los servicios de intervención.

5. No será necesario el cumplimiento de lo establecido en los apartados anteriores cuando las cantidades que se pretenden destruir, junto con las pérdidas habidas en la fábrica o depósito fiscal, no excedan de los porcentajes reglamentarios de pérdidas.

Artículo 131. *Análisis científicos o de calidad.*

1. La aplicación de la exención establecida en la letra d) del apartado 1 del artículo 64 octies de la Ley, se solicitará del servicio de intervención de la fábrica o depósito fiscal, indicando en la solicitud el centro donde se van a realizar los análisis, la naturaleza de éstos y la clase y cantidad los productos que es necesario enviar para la práctica del análisis.

2. El interventor del establecimiento autorizará, en su caso, el envío de los productos necesarios que circularán amparados por un albarán de circulación en el que se haga referencia a la autorización concedida.

3. No será necesario el cumplimiento de lo establecido en los apartados anteriores, cuando las cantidades necesarias para el análisis, junto con las pérdidas habidas en la fábrica o depósito fiscal, no excedan de los porcentajes reglamentarios de pérdidas.

Artículo 132. *Exención para tiendas libres de impuestos.*

La aplicación de la exención a que se refiere el apartado 2 del artículo 64 octies de la Ley, se llevará a cabo conforme a las normas siguientes:

1. Las tiendas libres de impuestos, que deberán estar inscritas en los registros territoriales de las oficinas gestoras correspondientes como depósitos fiscales, exigirán a los adquirentes de los productos objeto del impuesto que exhiban el título de transporte, por vía aérea o marítima, en el que figure como destino final un aeropuerto o puerto situado fuera del ámbito territorial interno.

2. Las mencionadas tiendas deberán conservar los justificantes de las ventas de los productos a los que se ha aplicado la exención, en los que deberán constar la fecha de la venta, el número del vuelo o de la travesía marítima a realizar, el puerto o aeropuerto de destino final y la cantidad de productos vendidos.

Artículo 133. *Reciclado y destrucción.*

La aplicación del beneficio de devolución a que se refieren las letras a) y b) del artículo 64 nonies de la Ley, se efectuará de acuerdo con el siguiente procedimiento:

1. El propietario de los productos solicitará la aplicación del beneficio a la oficina gestora correspondiente al establecimiento donde se encuentran dichos productos. En el escrito se harán constar los siguientes extremos:

a) Datos identificativos del solicitante y del establecimiento donde se encuentran los productos.

b) Clase y cantidad de productos por los que se solicita la devolución.

c) Causa por la cual se solicita la destrucción o devolución de los productos.

d) Datos relativos al proveedor de las labores y fecha en que se adquirieron, debiéndose adjuntar fotocopias del documento de circulación correspondiente y de la factura.

e) Datos identificativos del depositario autorizado a quien, en su caso, se devuelven los productos, así como de la fábrica o depósito fiscal a donde se pretende enviar, debiéndose adjuntar documento acreditativo de la conformidad del depositario autorizado con respecto a la devolución de los productos.

f) Procedimiento que se propone para la destrucción, así como local en que tal operación pueda efectuarse.

2. Cuando se haya solicitado la devolución de los productos a fábrica para su reciclado, la oficina gestora, tras efectuar las comprobaciones que estime oportunas, resolverá la solicitud, autorizando, en su caso, la devolución de los productos a la fábrica señalada en la solicitud, determinando la cuota a devolver. De esta autorización dará cuenta a la oficina gestora correspondiente al establecimiento de destino.

3. El depositario autorizado cargará en su contabilidad de existencias los productos entrados, justificando el asiento con el acuerdo de la oficina gestora que autorizó la devolución. Dicho depositario podrá deducir, de la cuota correspondiente al período impositivo en que ha tenido lugar la entrada de los productos devueltos, el importe de la cuota cuya devolución se ha acordado.

4. El depositario autorizado hará efectivo, al solicitante de la devolución, el importe de la misma.

5. Cuando se haya optado por la destrucción de los productos, esta tendrá lugar, una vez autorizada por la oficina gestora, en presencia de los servicios de inspección que instruirán la correspondiente diligencia. La oficina gestora, si procede, determinará la cuota a devolver y acordará su pago.

Artículo 134. *Normas particulares de gestión.*

1. Quienes ostenten la condición de contribuyentes conforme a lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 64 quinquies estarán obligados a inscribirse en el registro territorial de la oficina gestora competente que corresponda a su domicilio fiscal o establecimiento, en los términos del artículo 40.

2. Los contribuyentes del impuesto no estarán obligados a presentar la autoliquidación en aquellos periodos de liquidación en los que no resulten cuotas a ingresar.

Artículo 134 bis. *Disposiciones especiales.*

1. No serán de aplicación al Impuesto sobre los Líquidos para Cigarrillos Electrónicos y otros Productos relacionados con el Tabaco:

a) Las disposiciones relativas a las devoluciones reguladas en los artículos 8, 9, 10 y 23 de este Reglamento.

b) La regulación de los depósitos de recepción y almacenes fiscales contenida en los artículos 12 y 13 de este Reglamento.

c) Respecto las exportaciones amparadas en documentos administrativos electrónicos de los productos objeto del impuesto no será de aplicación lo dispuesto en el apartado 9 del artículo 14 de este Reglamento.

d) Lo regulado en relación con la circulación intracomunitaria en los artículos 16 A, 17, 29 A, 31 A y 33 a 33 septies de este Reglamento.

2. A efectos de lo dispuesto en el artículo 6 de la Ley, la persona titular del Ministerio de Hacienda podrá establecer los porcentajes admisibles de pérdidas.

[. . .]

TÍTULO IV

Impuesto Especial sobre la Electricidad

[. . .]

§ 67

Orden HAC/481/2019, de 26 de marzo, por la que se aprueban las normas de cumplimentación del documento administrativo electrónico interno y el modelo 525 "Documento de acompañamiento de emergencia interno", aplicables en la circulación de productos objeto de los impuestos especiales de fabricación en el ámbito territorial interno

Ministerio de Hacienda
«BOE» núm. 102, de 29 de abril de 2019
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2019-6297

El 1 de abril de 2010 entró en funcionamiento el sistema EMCS (*Excise Movement and Control System)* sistema automatizado que permite el control y monitorización de los movimientos de productos objeto de los impuestos especiales de fabricación que circulan en régimen suspensivo entre los diferentes Estados miembros de la Unión Europea, de acuerdo con la Directiva 2008/118/CE, del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, relativa al régimen general de los impuestos especiales, y por la que se deroga la Directiva 92/12/CEE. Mediante este sistema electrónico se permite la transmisión del documento administrativo previsto en el Reglamento (CE) n.º 684/2009, de la Comisión, de 24 de julio de 2009.

A través del Real Decreto 191/2010, de 26 de febrero, por el que se modificó el Reglamento de los Impuestos Especiales, aprobado por Real Decreto 1165/1995, de 7 de julio (en adelante RIE), se definió en el artículo 1.4 el documento administrativo electrónico como el documento electrónico establecido por la Directiva 2008/118/CE, del Consejo y por el Reglamento (CE) n.º 684/2009, de la Comisión, de 24 de julio de 2009, con las adaptaciones y excepciones previstas en el Reglamento de los Impuestos Especiales y en su normativa de desarrollo, que además de amparar la circulación intracomunitaria en régimen suspensivo, se utilizará también para amparar la circulación de productos tanto en régimen suspensivo o con aplicación de una exención o tipo reducido, con origen y destino en el ámbito territorial interno.

El Real Decreto 1715/2012, de 28 de diciembre, por el que se modifica el Reglamento de los Impuestos Especiales, extiende la implantación de este sistema electrónico no solo en los movimientos entre los Estados miembros de la Unión, sino también a los movimientos en régimen suspensivo que se realicen en el ámbito interno, sentando las bases al sistema EMCS nacional.

La Orden HAP/1229/2013, de 1 de julio, desarrolló lo dispuesto en el Reglamento de los Impuestos Especiales, aprobando las normas de cumplimentación del documento administrativo electrónico, y el modelo 525 «Documento de acompañamiento de emergencia interno» aplicables en la circulación de productos objeto de los impuestos especiales de fabricación en el ámbito territorial interno, así como las instrucciones y procedimientos

relativos a la elaboración y presentación de los mensajes electrónicos correspondientes a dichos documentos, ampliando además su utilización obligatoria a otros regímenes de envíos con exención o tipos impositivos reducidos en determinados supuestos.

El tiempo transcurrido desde la implantación, en el ámbito interno del documento administrativo electrónico, aconseja revisar y adaptar a las nuevas herramientas informáticas las normas relativas a la cumplimentación y elaboración de los mensajes electrónicos relativos al documento administrativo electrónico, para adecuarlas a los sistemas actualmente disponibles para los operadores y para la Administración Tributaria.

En este sentido, se modifican las normas y procedimientos para la presentación de los correspondientes mensajes electrónicos, contemplándose la posibilidad de su presentación en Sede electrónica de la Agencia Estatal de Administración Tributaria a través de los «Servicios Web» o a través de la cumplimentación «On line» de los formularios disponibles en dicha Sede Electrónica.

El Real Decreto 1075/2017, de 29 de diciembre, por el que se modifica entre otros el Reglamento de los Impuestos Especiales, ha introducido modificaciones que afectan a determinadas operaciones incluidas en el ámbito de aplicación del documento administrativo electrónico.

La nueva redacción del artículo 29 apartado B) 1.c), también referido a la circulación con origen o destino en el ámbito territorial interno, permite al expedidor poner a disposición de la persona que acompañe los productos sujetos a los impuestos especiales una copia del documento administrativo electrónico o cualquier otro documento comercial que identifique el transporte y que mencione de forma claramente identificable el ARC (código administrativo de referencia), sin que necesariamente se trate de una copia impresa en papel. Dicho documento deberá estar disponible ante las autoridades competentes, siempre que así lo requieran, durante toda la circulación en régimen suspensivo de impuestos especiales.

También la nueva redacción del artículo 102 del Reglamento de los Impuestos Especiales, regula los documentos a utilizar en el supuesto de avituallamientos de carburantes a embarcaciones, por lo que, con carácter general, para estos avituallamientos, será necesario el documento administrativo electrónico, salvo que se realicen a través del sistema de ventas en ruta. En consecuencia, resulta necesario habilitar las casillas necesarias en el documento administrativo electrónico para cumplimentar los datos correspondientes a estos avituallamientos, que con anterioridad al 1 de julio de 2019 no se realizaban al amparo de este documento.

El Real Decreto 1512/2018, de 28 de diciembre, de modificación parcial, entre otros, del Reglamento de Impuestos Especiales, da una nueva redacción a las letras a) y c) del apartado 2 de la letra B) del artículo 29 del citado Reglamento, en materia de circulación con origen y destino en el ámbito territorial interno, cuando el destinatario no esté obligado a inscribirse en el registro territorial de la oficina gestora, en primer lugar eliminando la obligación de la impresión de los ejemplares de documento electrónico y también previendo la comunicación electrónica, por el procedimiento que se establezca en la normativa de desarrollo, por parte el expedidor a la Agencia Estatal de Administración Tributaria de la falta de recepción del ejemplar que debería ser diligenciado por el destinatario.

Este mismo Real Decreto de diciembre de 2018, modifica el artículo 37 del Reglamento de Impuestos Especiales, al prever como supuesto especial de circulación los suministros de carburantes a aeronaves por parte de los almacenes fiscales que operan con autorización de los órganos competentes de la gestión aeroportuaria.

Por último, se introducen pequeñas modificaciones de carácter técnico en las normas de cumplimentación del documento administrativo interno y se adapta el modelo del documento de acompañamiento de emergencia a las modificaciones anteriormente indicadas.

Finalmente, y de conformidad con la aprobación del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/503 de la Comisión, de 7 de marzo de 2018, por el que se modifica el Reglamento (CE) 684/2009 por el que se establecen disposiciones de aplicación de la Directiva 2008/118/CE del Consejo en lo que respecta a los procedimientos informatizados aplicables a la circulación de productos sujetos a impuestos especiales en régimen suspensivo, en el ámbito intracomunitario (publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea 28 marzo), se hace necesario actualizar el documento administrativo electrónico interno al citado reglamento comunitario. En esta modificación de la normativa de la Unión Europea

básicamente se mejora la coherencia y la calidad de los datos presentados por los operadores, cuando el destino de la circulación, la identidad del destinatario o el modo de transporte hayan cambiado, permitiendo actualizar la información sobre la garantía de circulación. También se actualiza la descripción de los elementos de datos del peso bruto y la definición del grado alcohólico por volumen de un producto sujeto a impuestos especiales indicándose, como porcentaje en volumen a la temperatura de 20 °C. En este sentido se aprovecha la modificación del sistema de EMCS nacional, para adecuar la estructura de datos comunes de los documentos administrativos electrónicos exigidos en la circulación interna y en la intracomunitaria.

Por lo que se refiere a la habilitación normativa, con carácter general, el artículo 98.4 de la Ley 58/2003, de 17 de diciembre, General Tributaria, atribuye competencias al Ministro de Hacienda para determinar los supuestos y condiciones en los que los obligados tributarios deberán presentar por medios telemáticos sus declaraciones, autoliquidaciones, comunicaciones, solicitudes y cualesquiera otros documentos con trascendencia tributaria, así como la propia disposición final primera del Real Decreto 1165/1995, de 7 de julio.

Las habilitaciones al Ministro de Economía y Hacienda y al Ministro de Hacienda recogidas en este preámbulo deben entenderse realizadas a la Ministra de Hacienda de acuerdo con la nueva estructura ministerial establecida por el Real Decreto 355/2018, de 6 de junio («BOE» del 7), por el que se reestructuran los departamentos ministeriales,

En su virtud, dispongo:

Artículo 1. *Aprobación de las normas de cumplimentación del documento administrativo electrónico interno.*

A efectos de lo dispuesto en los artículos 1.4 párrafo segundo, 29.B) y 31.B) del Reglamento de los Impuestos Especiales, aprobado por Real Decreto 1165/1995, de 7 de julio, se aprueban las normas de cumplimentación del documento administrativo electrónico interno y sus anexos, que se acompañan como Anexo I, y en la que se detallan las instrucciones para cumplimentar los mensajes electrónicos de borrador del documento administrativo electrónico, de anulación del documento y de modificación de destino, así como el mensaje electrónico de notificación de recepción.

El documento administrativo electrónico podrá amparar la circulación de productos vitivinícolas, conforme lo establecido en el artículo 10.1.a.i) del Reglamento Delegado (UE) 2018/273 de la Comisión, de 11 de diciembre de 2017, por el que se completa el Reglamento (UE) 1308/2013 del Parlamento y del Consejo en lo que atañe al régimen de autorizaciones para plantaciones de vid, el registro vitícola, los documentos de acompañamiento, sujetos a impuestos especiales que circulen en el ámbito interno en régimen suspensivo cuando el interesado, además de cumplimentar los apartados contenidos en las normas y referidos a estos productos, manifieste expresamente su consentimiento para la cesión de los datos contenidos en este documento a la autoridad competente en materia agroalimentaria.

Artículo 2. *Alcance de la utilización del documento administrativo electrónico interno.*

La circulación con origen y destino en el ámbito territorial interno se realizará, con las excepciones previstas en el Reglamento de los Impuestos Especiales, amparada en un documento administrativo electrónico en los envíos en régimen suspensivo, con aplicación de una exención o de un tipo impositivo reducido.

Artículo 3. *Condiciones generales para realizar el suministro electrónico de los datos.*

1. La transmisión por vía electrónica a la Agencia Estatal de Administración Tributaria de los datos relativos al documento administrativo electrónico regulados en la presente Orden, que deban cumplimentarse para cada documento y conforme el contenido de los mismos que se concretan en el Anexo I, podrá ser efectuado por la propia persona o entidad obligada a realizar el suministro de datos, por su apoderado, o por un tercero que actúe en su representación de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 79 a 81 del Real Decreto 1065/2007, de 27 de julio, por el que se aprueba el Reglamento General de las actuaciones y procedimientos de gestión e inspección tributaria y de desarrollo de las normas comunes de los procedimientos de aplicación de los tributos, y en la Orden HAC/1398/2003, de 27 de

mayo, por la que se establecen los supuestos y las condiciones en que podrá hacerse efectiva la colaboración social en la gestión de los tributos, y se extiende ésta expresamente a la presentación telemática de determinados modelos de declaración y otros documentos tributarios.

2. El suministro electrónico de los datos correspondiente a los modelos y documentos regulados en la presente Orden estará sujeto a las siguientes condiciones:

a) El expedidor del documento administrativo electrónico deberá disponer de un Número de Identificación Fiscal (NIF) y estar identificado, con carácter previo a la presentación en el censo de obligados tributarios a que se refiere el artículo 3 del Reglamento General de las actuaciones y procedimientos de gestión e inspección tributaria y de desarrollo de las normas comunes de los procedimientos de aplicación de los tributos.

b) El expedidor del documento administrativo electrónico podrá realizar el suministro de datos, con carácter general, mediante un certificado electrónico reconocido, que podrá ser asociado al Documento Nacional de Identidad Electrónico (DNI-e) o cualquier otro certificado electrónico reconocido que, según la normativa vigente en cada momento, resulte admisible por la Agencia Estatal de Administración Tributaria.

Cuando el suministro electrónico se realice por apoderado o por colaboradores sociales debidamente autorizados, serán estos quienes deberán disponer de su certificado electrónico reconocido, conforme lo dispuesto en la Resolución de la Dirección General de la Agencia Estatal de Administración Tributaria de 18 de mayo de 2010, relativa al registro y gestión de apoderamientos y al registro y gestión de las sucesiones y de las representaciones legales de menores e incapacitados para la realización de trámites y actuaciones por Internet ante la Agencia Estatal de Administración Tributaria.

No obstante, si el expedidor del documento administrativo electrónico o su apoderado son personas físicas y realizan el suministro electrónico de datos a través del formulario web a que se refiere el artículo 4.1.b) de la presente Orden, podrán utilizar además del certificado electrónico reconocido, el sistema Cl@ve PIN de identificación, autentificación y firma electrónica común para todo el sector público administrativo estatal, regulado en la Orden PRE/1838/2014, de 8 de octubre, por el que se publica el Acuerdo del Consejo de Ministros de 19 de septiembre.

Artículo 4. *Procedimiento para realizar el suministro electrónico de los datos.*

1. El suministro electrónico a la Agencia Estatal de Administración Tributaria de los datos correspondiente a los modelos y documentos regulados en la presente Orden podrá realizarse a través de una de las siguientes formas:

a) Mediante los Servicios Web basados en el intercambio de mensajes en formato XML.

b) Mediante la utilización del formulario web, que permitirá el suministro de los datos de forma individual por cada modelo o documento.

Ambos sistemas estarán habilitados en la Sede Electrónica de la Agencia Estatal de Administración Tributaria.

2. En el caso del suministro electrónico de los mensajes a través de servicios web, la Agencia Estatal de Administración Tributaria remitirá un mensaje de respuesta de aceptación o rechazo de los datos enviados.

El mensaje de aceptación incorporará un código seguro de verificación de 16 caracteres, además de la fecha y hora de presentación, como justificante de la presentación.

En el caso de rechazo de los datos presentados, el mensaje de rechazo incluirá los motivos del rechazo, para que se puedan realizar las correcciones necesarias y proceder a su nueva presentación.

En el caso de que se utilice el formulario web previsto en el apartado 1.b) de este artículo, la Agencia Estatal de Administración Tributaria devolverá en pantalla la declaración validada con un código seguro de verificación y la fecha y hora de la presentación. En el supuesto de que la presentación fuese rechazada, se mostrará en pantalla la descripción de los errores detectados, que deberán ser subsanados para completar la presentación.

Artículo 5. *Formato y diseño de los mensajes informáticos.*

Los mensajes informáticos por medio de los cuales se realiza la comunicación a la Agencia Estatal de Administración Tributaria de los datos relativos al documento administrativo electrónico regulados en la presente Orden se ajustarán a los campos de registro en que se concreta el contenido de los mismos que figuran en el Anexo I, y su formato y diseño serán los que consten, en cada momento, en la Sede Electrónica de la Agencia Estatal de Administración Tributaria.

Artículo 6. *Particularidades para envíos a destinatarios no obligados a inscribirse en el registro territorial.*

1. En el supuesto contemplado en el artículo 29.B) 2 del Reglamento de los Impuestos Especiales, aprobado por Real Decreto 1165/1995, de 7 de julio, de envío de productos a destinatarios no obligados a inscribirse en el registro territorial correspondiente, el expedidor deberá comunicar a la autoridad fiscal competente en el lugar de expedición, por cualquier medio que permita dejar constancia de su remisión, las incidencias que se hubieran producido durante la circulación o con motivo de la recepción de los productos, en el plazo máximo de un mes a contar desde la fecha de envío de los mismos. A estos efectos el expedidor podrá utilizar el servicio de mensajes electrónicos previsto en el apartado IV del anexo I de la presente orden.

2. Asimismo, ante la falta de recepción del ejemplar de documento administrativo electrónico, debidamente cumplimentado por el destinatario, el expedidor deberá comunicar a la oficina gestora competente en el lugar de expedición, por cualquier medido que permita dejar constancia de su remisión, la falta de recepción en el plazo máximo de un mes a contar desde la fecha de envío de los productos. A estos efectos, el expedidor podrá utilizar el servicio de mensajes electrónicos previsto en el apartado IV del anexo I de la presente orden.

3. El contenido mínimo de la información que el destinatario deberá expresar en el ejemplar del documento administrativo electrónico que debe devolver diligenciado al expedidor, con arreglo a lo previsto en el artículo 31 B) 3 del Reglamento de Impuestos Especiales, aprobado por Real Decreto 1165/1995, de 7 de julio, será el integrado por la identificación del firmante, la fecha y el resultado de la recepción y cualquier información complementaria relativa a la recepción que el destinatario, en su caso, opte por reflejar. En caso de recepciones rechazadas parcialmente, deberán indicarse las cantidades de productos rechazadas, con especificación de la partida a la que corresponden. En caso de recepciones aceptadas, aunque insatisfactorias, deberá indicarse el motivo de insatisfacción.

Artículo 7. *Aprobación del documento de acompañamiento de emergencia interno.*

A efectos de lo dispuesto en el apartado 30.5 del Reglamento de los Impuestos Especiales, y para circulaciones con origen y destino en el ámbito territorial interno, se aprueba el modelo 525 «Documento de acompañamiento de emergencia interno», cuyo contenido figura en el Anexo II de la presente orden.

No obstante, lo dispuesto en el párrafo anterior, se podrá utilizar como documento de acompañamiento de emergencia interno algún documento comercial que contenga, al menos, información idéntica a la prevista en el modelo 525 aprobado por esta Orden. Este documento podrá ser una copia electrónica del borrador del documento administrativo electrónico interno.

Disposición derogatoria única. *Derogación de normas.*

Se deroga la Orden HAP/1229/2013, de 1 de julio de 2013, por la que se aprueban las normas de cumplimentación del documento administrativo electrónico interno y el modelo 525 «documento de acompañamiento de emergencia interno» relativos al amparo de la circulación de productos objeto de los impuestos especiales de fabricación.

Disposición final única. *Entrada en vigor.*

La presente Orden entrará en vigor el 1 de julio de 2019.

ANEXO I

NORMAS DE CUMPLIMENTACIÓN DE LOS MENSAJES RELATIVOS AL DOCUMENTO ADMINISTRATIVO ELECTRÓNICO (e-DA) INTERNO

I. Instrucciones para la cumplimentación de las diferentes casillas del borrador de mensaje del e-DA interno

En todos los supuestos de utilización de un documento administrativo electrónico para amparar la circulación con origen y destino el ámbito territorial interno, los titulares de los establecimientos desde los que se inicia la circulación o, en su caso, los expedidores registrados, deberán formalizar un borrador de documento administrativo electrónico por cada expedición, cumplimentado de acuerdo con las instrucciones contenidas en estas normas.

El borrador se presentará ante la Agencia Estatal de Administración Tributaria con una antelación no superior a los siete días anteriores a la de la fecha indicada en el documento como fecha de expedición de las mercancías. La Agencia Estatal de Administración Tributaria verificará los datos del borrador. Si los datos no son válidos, informará al expedidor. Si los datos son válidos, la Agencia Estatal de Administración Tributaria asignará al documento administrativo un código denominado ARC (código administrativo de referencia) y lo comunicará al expedidor. El código ARC deberá constar en los documentos que acompañen la circulación de las mercancías.

La Agencia Estatal de Administración Tributaria enviará simultáneamente un mensaje de aceptación al destinatario de las mercancías, quién deberá presentar un certificado de recepción de las mismas cuando estas lleguen a su destino, donde podrá indicar las incidencias, excesos o faltas de mercancía, así como su aceptación total o parcial o el rechazo total de las mismas. Este certificado de recepción se pondrá a disposición del expedidor de los productos, por parte de la Agencia Estatal de Administración Tributaria; si este certificado de recepción contiene la conformidad del destinatario el procedimiento se dará por finalizado, mientras que continuará abierto hasta que el expedidor realice alguna acción sobre la mercancía no aceptada.

No obstante, el borrador podrá expedirse una vez iniciada la circulación (declaración diferida), en los supuestos contemplados por el artículo 30 (indisponibilidad del EMCS) y artículo 37 (Circulación en determinados supuestos especiales) del Reglamento de los Impuestos Especiales.

Los campos o grupos de datos que se mencionan a continuación pueden ser de cumplimentación:

– Obligatorios: se deberá cumplimentar la información requerida en cada campo o grupo de datos.

– Condicional: la información deberá cumplimentarse si se cumple la condición indicada en cada campo o grupo de datos.

– Opcional: la información podrá cumplimentarse en los campos o grupos de datos así indicados.

Datos de expedición

1. Operador expedidor

Grupo de datos obligatorio: El documento será expedido por el titular del establecimiento desde donde se expiden los productos. En los casos de importación, el documento de circulación será emitido por un expedidor registrado, cualquiera que sea el lugar de importación.

1a. Expedidor NIF.

Obligatorio: Deberá consignarse el número de identificación fiscal (NIF) del expedidor.

1b. Expedidor nombre.

Obligatorio: Se indicará el nombre y apellidos o razón social del expedidor.

1c. Expedidor CAE (código de actividad y del establecimiento):

Obligatorio: Se indicará el CAE del expedidor.

Se consignará el código de actividad y del establecimiento (CAE) correspondiente al establecimiento desde el que se expidan los productos. En los supuestos de expedición del documento desde el lugar de importación tras el despacho a libre práctica, se consignará el CAE del expedidor registrado.

2. Datos de la expedición

Grupo de datos obligatorio.

2a. Código del tipo de origen.

Obligatorio: Se consignará uno de los dos valores siguientes:

Valor	Descripción
2	Si la circulación se realiza tras la importación.
1	En todos los casos, salvo que sea valor 2.

2b. Número de referencia local.

Obligatorio: Número de serie único por establecimiento y año, asignado por el expedidor al borrador de documento administrativo electrónico, por el que el expedidor identifica el envío en sus registros.

La numeración constará como máximo de 11 caracteres. Los dos primeros serán los dos últimos dígitos del año de expedición, seguido del número secuencial por año y establecimiento.

Esta numeración será secuencial por años naturales, independiente y única por cada establecimiento de salida o lugar de importación.

2c. Régimen fiscal.

Obligatorio: Se indicará la clave del régimen fiscal correspondiente, según las siguientes claves:

Régimen fiscal	Descripción
A	Avituallamientos exentos a buques que se documentan con e-DA.
D	Envíos de productos al amparo de supuestos de exención por entregas en el marco de las relaciones internacionales.
E	Envíos de productos al amparo de supuestos de exención distintos de los señalados en las letras A y D.
F	Salida de productos a tipo reducido con destino a consumidores finales.
R	Salida de productos a tipo reducido con destino a almacenes fiscales o a detallistas inscritos.
S	Productos que se expiden en régimen suspensivo.
T	Avituallamientos en operaciones de dragado de vías navegables y puertos art.104 Reglamento Impuestos Especiales.

2d. Número de factura.

Condicional: En los casos de circulación tras despacho de importación a libre práctica (casilla 2a, valor 2), no será necesario cumplimentar esta casilla.

En los demás casos, deberá consignarse el tipo y el número de documento comercial que acompaña la expedición (factura de venta, albarán de entrega, nota de entrega o cualquier otro documento comercial que remita a los registros financieros y de existencias de la empresa). En aquellos casos en que los expedidores no sean propietarios de los productos expedidos, se deberá consignar el número y, en su caso, el tipo de documento que sirva de soporte para facturar los servicios prestados.

Se indicará el tipo de documento, de acuerdo con las siglas que se relacionan a continuación, seguido del número que le corresponda:

Siglas	Tipo documento
FAC	Factura.
ALB	Albarán.
NOT	Nota de entrega.
ORD	Órdenes de entrega.
OTR	Otros no expresados anteriormente o cuando solo exista un número de control.

2e. Fecha de la factura.

Condicional: Se consignará la fecha de expedición del documento mencionado en la casilla 2d, cuando se haya cumplimentado esta.

2f. Fecha de inicio de la expedición (DD/MM/AAAA).

Obligatorio: Fecha en que se inicia la circulación. Esta fecha no podrá ser posterior en más de siete días a la fecha de presentación del borrador de documento administrativo electrónico.

En el caso de expediciones desde una fábrica o desde un depósito fiscal o almacén fiscal, se consignará la fecha en que los productos salen del establecimiento y, en el caso de expediciones enviadas por un expedidor registrado, se consignará la fecha en que los productos han sido despachados a libre práctica.

La fecha de expedición podrá ser una fecha anterior a la fecha de presentación del borrador siempre que se haya cumplimentado la casilla 2h (indicador de presentación diferida). En el transporte a través de tuberías fijas deberá indicarse la fecha de inicio de las operaciones.

2g. Hora de la expedición (HH:MM:SS)

Obligatorio: Se consignará la hora en que se inicia la circulación.

En el transporte a través de tuberías fijas deberá indicarse la hora de inicio de las operaciones.

2h. Indicador de declaración diferida.

Condicional: Se formalizará siempre que la presentación del borrador del documento administrativo electrónico sea posterior al inicio de la circulación.

Se consignará alguno de los dos valores siguientes:

Valor	Descripción
1	Si el borrador se envía para un movimiento que se ha iniciado al amparo de un documento en soporte papel o copia electrónica (documento de acompañamiento de emergencia, modelo 525).
2	En los supuestos de circulación por tuberías fijas.
3	En los supuestos de emisión de documento administrativo electrónico recapitulativo, por la cantidad total de producto exento suministrado el día anterior a cada uno de los almacenes fiscales, emitido por el titular del depósito fiscal en los suministros de carburante a aeronaves, con exención del impuesto especial mediante la intervención de titulares de almacenes fiscales de hidrocarburos que cuentan con las autorizaciones de los órganos aeroportuarios competentes.

2i. Autoridad fiscal competente en el lugar de expedición.

Obligatorio: Se consignará el código de la oficina gestora correspondiente al Registro territorial en el que se encuentre inscrito el expedidor, de acuerdo con la codificación de oficinas gestoras recogida en las tablas que se publiquen en la Sede Electrónica de la Agencia Estatal de Administración Tributaria, para los procedimientos relativos al documento administrativo electrónico interno.

2j. Garantía de la circulación.

Condicional: No se cumplimentará para los productos con tipo cero. Se deberá cumplimentar, en todos los demás casos que sea exigible la garantía, con el número asignado por la oficina gestora a la garantía del expedidor.

Datos destino

3. Datos referentes a la importación

Grupo de datos condicional: Siempre que en la casilla 2a del código tipo de origen se haya consignado el valor 2 circulación a realizar tras una importación.

3a. Número de DUA.

Obligatorio: Se deberá indicar el número (Master Reference Number, MRN) correspondiente al DUA (documento único administrativo) de importación con el que se han despachado a libre práctica los productos.

4. Operador destinatario

Grupo de datos obligatorio.

4a. Código de tipo de destino.

Obligatorio: Se indicará el destino de la circulación mediante uno de los siguientes valores:

Valores	Descripción
1	Establecimientos censados con CAE.
2	Destinatarios internos sin CAE.
3	Exportación.
4	Destino desconocido (artículo 29.B.1.f) Reglamento Impuestos Especiales.

4b. Destinatario NIF.

Condicional: Si en la casilla 4a (tipo de destino) se ha indicado alguno de los valores 1 (Establecimientos censados con CAE) y 2 (Destinatarios internos sin CAE), se indicará el NIF del destinatario.

Cuando se trate de entregas exentas en el marco de relaciones internacionales se consignará el NIF de la Misión de cada país u Organismo Internacional acreditado en España, así como el nombre (4c) y lugar de entrega (4e).

Si se trata de exportaciones y avituallamientos se indicará el NIF y el nombre (4c) de la persona que representa al consignatario en el lugar de exportación, así como el lugar de entrega (4e).

Cuando se trate de avituallamientos exentos que no se documenten como exportaciones se consignará el NIF, o cualquier otro número que permita su identificación, de la compañía aérea o de la persona privada propietaria de la aeronave o el NIF del armador o consignatario del buque.

4c. Destinatario nombre.

Condicional: Si en la casilla 4a (tipo de destino) se ha indicado alguno de los valores 1 (Establecimientos censados con CAE), 2 (Destinatarios internos sin CAE) o 3 (Exportación), se indicará el nombre del destinatario o, en caso de exportación, el de la persona que represente al consignatario en la Aduana de exportación.

Deberá consignarse el nombre y apellidos o razón social del destinatario.

4d. Destinatario CAE.

Condicional: Deberá consignarse el CAE correspondiente al establecimiento al que se remiten los productos, cuando aquel esté inscrito en el registro territorial, si en la casilla 4a (código de tipo de destino) se ha indicado valor 1 (Establecimientos censados con CAE). En los demás casos, esta casilla no se cumplimentará.

4e. Lugar de entrega.

Condicional: Se indicará la dirección correspondiente al lugar de entrega de los productos, cuando los valores de la casilla 4a) (código tipo de destino) sean: 2 (destinatarios internos sin CAE) o 3 (exportación).

5. Datos para la exportación

Grupo de datos condicional. Se cumplimentará si en la casilla 4a (código de tipo de destino) se ha indicado el valor 3 (exportación).

5a. Código de la Aduana de exportación

Obligatorio: Se indicará el código de la aduana en la que se presenta la declaración de exportación, de acuerdo con las claves que se recojan en las tablas publicadas en la Sede Electrónica de la Agencia Estatal de Administración Tributaria para los procedimientos relativos al documento administrativo electrónico interno.

5b. País de destino.

Obligatorio: Se consignará el país de destino, de acuerdo con los códigos que se recojan en las tablas publicadas en la Sede Electrónica de la Agencia Estatal de Administración Tributaria para los procedimientos relativos al documento administrativo electrónico interno.

En el caso de que el momento de generación del documento administrativo electrónico no se tenga constancia del país de destino, se deberá consignar el código QW.

Si se trata de avituallamientos que se documenten como exportaciones (avituallamiento a buques de bandera no comunitaria, artículo 102.3 del Reglamento de los Impuestos Especiales), se deberá consignar el código EX.

5c. EORI declarante de exportación.

Opcional: Se podrá el número comunitario de identificación a efectos aduaneros (EORI) de la persona responsable de la presentación de la declaración de exportación (artículo 21 apartado 5 Directiva 2008/118/CE).

6. Datos organización exenta

Grupo de datos opcional: Se podrá cumplimentar este grupo cuando en la casilla 2c (Régimen fiscal) se haya señalado el valor «D» (envíos de productos al amparo de supuestos de exención por entregas en el marco de las relaciones internacionales).

6a. Código de la organización exenta.

Opcional: Se podrá indicar alguna de las siguientes claves:

Código	Descripción
1	Organismo internacional.
2	Embajada u oficina consular.
3	Fuerzas Armadas de la OTAN.
4	Otros.

6b. País de la organización exenta.

Opcional: Cuando se haya seleccionado el valor 2 (Embajada u oficina consular) en la casilla 6a, se podrá indicar el código del país al que pertenece la representación diplomática de acuerdo con las claves que se recojan en las tablas publicadas en la Sede Electrónica de la Agencia Estatal de Administración Tributaria para los procedimientos relativos al documento administrativo electrónico interno.

7. Transporte

Grupo de datos obligatorio.

7a. Código del modo de transporte

Obligatorio: Se indicará el modo de transporte, de acuerdo con los siguientes códigos:

Código	Descripción
1	Transporte marítimo.
2	Transporte ferroviario.
3	Transporte por carretera.

Código	Descripción
4	Transporte aéreo.
5	Envío postal.
7	Instalaciones fijas de transporte.
8	Transporte por vías navegables.
0	Otros.

7b. Duración del transporte.

Obligatorio: Deberá consignarse el número de días y horas previstos para la duración del transporte, teniendo en cuenta el medio de transporte utilizado y la distancia.

Se expresará en horas (H) o días (D) seguido de un número de dos cifras. La indicación para H deberá ser igual o inferior a 24.

En el transporte por tuberías fijas se indicará el tiempo transcurrido desde el inicio hasta el fin de la circulación.

7c. Código del organizador del transporte.

Obligatorio: Se indicará la persona responsable de organizar el primer transporte, mediante uno de los siguientes valores:

Valores	Descripción
1	Expedidor.
2	Destinatario.
3	Propietario de los productos.
4	Otro.

7d. Información complementaria del transporte.

Opcional: Se podrá consignar cualquier información relativa al transporte, por ejemplo, la descripción del modo de transporte si se ha consignado el valor 0 (Otros) en la casilla 7a (Código del modo de transporte), la identidad de cualquier transportista posterior, interrupciones previstas, introducción de los productos en un lugar autorizado por la autoridad aduanera competente para la presentación de las mercancías para su exportación o en un centro de distribución física (identificando establecimientos y dirección), etc.

8. Operador organizador del transporte

Grupo de datos condicional: Cuando el transporte se organice por el expedidor o el destinatario no se cumplimentará este grupo de datos. Sólo se deberá cumplimentar si el agente del primer transporte consignado en la casilla 7c es valor 3 (propietario de los productos) o valor 4 (otro, distinto del expedidor, destinatario y propietario).

8a. País.

Obligatorio: Deberá cumplimentarse con las siglas del país de la nacionalidad del organizador del transporte, de acuerdo con las claves que se recojan en las tablas publicadas en la Sede Electrónica de la Agencia Estatal de Administración Tributaria para los procedimientos relativos al documento administrativo electrónico interno, en el transporte no organizado por el expedidor o el destinatario.

8b. NIF.

Obligatorio: Deberá consignarse el NIF del organizador del transporte, o cualquier otro número que permita su identificación en su defecto, en caso de transporte no organizado por el expedidor o por el destinatario.

8c. Nombre.

Obligatorio: Se consignará el nombre y apellidos, o razón social, del organizador del transporte, en el transporte no organizado por el expedidor o por el destinatario.

8d. Calle y número.

Obligatorio: Se consignará en caso de que el transporte no sea organizado por el expedidor o el destinatario, y el organizador resida fuera del territorio de la Comunidad.

8e. Ciudad.

Obligatorio: Se consignará en caso de que el transporte no sea organizado por el expedidor o por el destinatario, y el organizador resida fuera del territorio de la Comunidad.

8f. Código Postal.

Obligatorio: Se consignará en caso de que el transporte no sea organizado por el expedidor o por el destinatario, y el organizador resida fuera del territorio de la Comunidad.

9. Detalles del transporte

Grupo de datos obligatorio: Este grupo de datos puede repetirse hasta nueve veces, es decir, si durante la circulación se va a utilizar más de una unidad de transporte se repetirán las casillas de este grupo para indicar los detalles de las distintas unidades de transporte, por ejemplo, la cabeza tractora y el remolque o contenedor.

9a. Medio de transporte.

Obligatorio: Se indicará la clave correspondiente al medio de transporte utilizado de acuerdo con la siguiente tabla:

Código	Descripción
1	Camión.
2	Barco.
3	Vagón.
4	Aeronave.
5	Instalaciones fijas de transporte.
6	Otro.

9b. País del medio de transporte.

Condicional: No se formalizará en caso de que se consigne el valor 5 (Instalaciones fijas de transporte) en la casilla 9a (Medio de transporte).

Se indicará el código del país o bandera del medio de transporte de acuerdo con los códigos que se recojan en las tablas publicadas en la Sede Electrónica de la Agencia Estatal de Administración Tributaria para los procedimientos relativos al documento administrativo electrónico interno.

9c. Identificación del medio de transporte.

Obligatoria: Se indicará la matrícula del vehículo, aeronave o embarcación, con puntualización, en su caso, de la matrícula de la cabeza tractora, del remolque y del contenedor.

En caso de que en la casilla 9a (Medio de transporte) se haya consignado el valor 5 (Instalaciones fijas de transporte), se deberá consignar el código FIJO.

En caso de que en la casilla 2 h (indicador de declaración diferida), se hubiera consignado el valor 3 (en los supuestos de emisión de documento administrativo electrónico recapitulativo) y en la casilla 9 a (Medio de transporte), se haya consignado el valor 1 (camión), se deberá consignar el código VARIOS.

9d. Código de la unidad de transporte.

Obligatorio: Se indicará el código o códigos de la unidad de transporte, de acuerdo con la siguiente lista de códigos:

Código	Descripción
1	Contenedor.
2	Vehículo.
3	Remolque.
4	Cabina tractora/tractor.
5	Tubería fija.

Código	Descripción
6	Otro.

9e. Precinto comercial.

Condicional. Se deberá indicar la identificación de los precintos comerciales, si se utilizan para precintar la unidad de transporte, en el caso de cisternas que contengan alcohol o, en su caso, bebidas derivadas de cualquier clase. En el resto de casos será opcional.

Documentos/Autoridad Agroalimentaria

10. Certificados

Grupo de datos condicional: Los certificados relativos a los productos vitivinícolas se indicarán en este bloque.

Además, en este bloque, en caso de que existan certificados por su propia normativa sectorial (por ejemplo, sobre bebidas espirituosas, pequeñas fábricas de cerveza y destilerías, etc.), se deberá indicar la clase, el número y fecha de certificado y el organismo emisor del mismo. Por lo que respecta a ciertas bebidas espirituosas, deberá indicarse la certificación relativa al lugar de producción, tal como se requiere en el Reglamento (CE) n.º 110/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de enero relativo a la definición, designación, presentación y protección de la indicación geográfica de bebidas espirituosas, modificado parcialmente por el Reglamento CE 1334/2008, de 16 diciembre, del Parlamento y del Consejo.

10a. Tipo de certificado

Obligatorio: Se indicará alguno o algunos de los códigos siguientes:

Código	Descripción del certificado
1	Certificado de denominación de origen protegida.
2	Certificado de indicación geográfica protegida.
3	Certificación del año de cosecha.
4	Certificado de la variedad o variedades de uva de vinificación.
4B	Certificado de la variedad o variedades de uva de vinificación y el año de cosecha.
5	Control de exportación (si procede).
6	Importación: certificado extendido en el país de origen (VI 1 o documento equivalente).
7	Certificado relativo al lugar de producción para bebidas espirituosas.
8	Certificado de cerveza fabricada por pequeñas empresas independientes, según se define en la Directiva 92/83/CEE del Consejo, de 19 de octubre, relativa a la armonización de la estructura de los impuestos especiales sobre el alcohol y bebidas alcohólicas.
9	Destilación artesanal.
N9	Comprobación otras autorizaciones.
10	Certificado de análisis de calidad del vino.
11	Otros certificados.

10b. Referencia del certificado.

Obligatorio: Se indicará el número correspondiente al certificado consignado en la casilla 10a.

En el caso de los productos vitivinícolas contemplados en los códigos 1 a 4B de la casilla 10a) tipo de certificado, se incluirá, según corresponda, una de las indicaciones establecidas en el artículo 11 del Reglamento (UE) Delegado 2018/273, de 11 de diciembre de 2017 (publicación en el DOUE el 28 de febrero de 2018), por el que se completa el Reglamento (UE) 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que atañe al régimen de autorizaciones para plantaciones de vid, el registro vitícola, los documentos de acompañamiento, la certificación, el registro de entradas y salidas, las declaraciones obligatorias, las notificaciones y la publicación de la información notificada y por el que se completa el Reglamento (UE) 1306/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo que atañe a los controles y sanciones pertinentes, se modifican los Reglamentos (CE) 555/2008, (CE) 606/2009 y (CE) 607/2009 de la Comisión y por el que se derogan el Reglamento (CE) 436/2009 de la Comisión y el Reglamento Delegado (UE) 2015/560 de la Comisión, en el

artículo 12 del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/274, de la Comisión y los artículos 103, 104 y 107 del Reglamento (UE) 1308/2013, del Parlamento Europeo y del Consejo.

La certificación se realizará conforme a lo establecido en la normativa vitivinícola de aplicación y a lo dispuesto por las autoridades competentes en la materia.

10c. Fecha de emisión.

Obligatorio: Se indicará la fecha en la que fue expedido el certificado de la casilla 10b.

10d. Organismo emisor.

Obligatorio: Se indicará el nombre del organismo emisor del certificado de la casilla 10b.

En el caso de los productos vitivinícolas contemplados en los códigos 1 a 4B de la casilla 10a), esta casilla se cumplimentará conforme a lo establecido en la normativa vitivinícola de aplicación y a lo dispuesto por las autoridades competentes en la materia.

11. Autoridades Agroalimentarias

Condicional: Este grupo de datos se cumplimentará cuando el documento administrativo electrónico vaya utilizarse a efectos del cumplimiento del Reglamento (UE) Delegado 2018/273.

11a. Código de autoridad competente del lugar de expedición.

Obligatorio: Se incluirá el código de esta autoridad competente, de acuerdo con la lista de códigos que se recojan en las tablas publicadas en la Sede Electrónica de la Agencia Estatal de Administración Tributaria para los procedimientos relativos al documento administrativo electrónico interno.

11b. Código de la autoridad competente del lugar de entrega.

Obligatorio: Se incluirá el código de esta autoridad competente, de acuerdo con la lista de códigos que se recojan en las tablas publicadas en la Sede Electrónica de la Agencia Estatal de Administración Tributaria para los procedimientos relativos al documento administrativo electrónico interno.

11c. Cesión de información.

Obligatorio, solo para productos vitivinícolas: El expedidor deberá cumplimentar esta casilla consignando la letra S o N en el supuesto de que autorice o no la cesión de la información contenida en el documento a las autoridades competentes señaladas en las casillas 11a y 11b.

En el caso de que esta casilla se cumplimente con la letra N, el documento administrativo electrónico no podrá utilizarse a efectos de cumplimiento del Reglamento (UE) Delegado 2018/273, por lo que deberá presentarse el documento establecido por las autoridades competentes en materia agroalimentaria.

Partidas

12. Partida

Grupo de datos obligatorio.

12a. Número de partida.

Obligatorio: Se indicará un número secuencial único comenzando por 1.

12b. Epígrafe producto.

Obligatorio: Se indicará el código de epígrafe de producto de acuerdo con las claves que se recojan en las tablas publicadas en la Sede Electrónica de la Agencia Estatal de Administración Tributaria para los procedimientos relativos al documento administrativo electrónico interno.

12c. Código NC.

Obligatorio.

Indicar el código NC establecido en el Reglamento (CEE) nº 2658/1987, de 23 de julio, relativo a la nomenclatura arancelaria y estadística y al arancel aduanero común, y sus posteriores modificaciones.

12d. Cantidad de producto.

Obligatorio. Indicar la cantidad, expresada en la unidad de medida asociada al código de epígrafe de producto con un mínimo de dos decimales, de acuerdo con la lista de unidades fiscales recogidas en las tablas publicadas en la Sede Electrónica de la Agencia Estatal de Administración Tributaria para los procedimientos relativos al documento administrativo electrónico interno.

Se tendrá en cuenta, además, que la puntualización del volumen de producto deberá expresarse de acuerdo con la temperatura que corresponda en función del impuesto, según la siguiente tabla:

Litros de volumen real a 20º C	Alcohol y bebidas alcohólicas.
Litros de volumen real a 15º C	Hidrocarburos y productos equivalentes cuya base esté fijada en volumen.

12e. Unidades fiscales.

Obligatorio: Se puntualizará el código de unidades fiscales previsto en las tablas publicadas en la Sede Electrónica de la Agencia Estatal de Administración Tributaria para los procedimientos relativos al documento administrativo electrónico interno, según el código de epígrafe correspondiente al producto en cuestión.

12f. Peso bruto.

Obligatorio: Indicar el peso en kilogramos con dos decimales, de los productos incluyendo los envases y pallets y excluyendo los contenedores y otros elementos de transporte.

12g. Valor del tabaco.

Condicional: Cuando se trate de labores de tabaco, se consignará el valor global en euros con dos decimales, calculado según su precio máximo de venta al público en expendedurías de tabaco y timbre.

12h. Grado alcohólico.

Condicional: Cuando se trate de alcohol o bebidas alcohólicas y de cerveza perteneciente a los códigos de epígrafe G0 o G1, deberá indicarse su grado alcohólico volumétrico adquirido a 20° C, con dos decimales. Este valor debe ser superior a 0,5% e igual o inferior a 100 %.

12i. Grado Plato.

Condicional: Cuando se trate de cerveza (códigos de producto A3, A4, A5 y A6), se indicará su grado Plato, con dos decimales.

12j. Densidad.

Condicional: Cuando se trate de hidrocarburos comprendidos en los códigos de epígrafe de productos incluidos en el ámbito objetivo del impuesto sobre Hidrocarburos (E1, E2, E3, E4, B0, B2, B3, H0, H1, H5, C0, C1, C3, C6, C7, C9, D0, D1, D7 y D9) se indicará su densidad a 15 ° C, con tres decimales.

12k. Indicador Marca fiscal.

Obligatoria: Indicará lo siguiente:

1	Si los productos llevan o contienen marcas fiscales (precintas).
0	En caso contrario.

12l. Descripción comercial del producto.

Obligatoria: Se indicará la descripción de los productos con el fin de identificar los productos transportados.

En el supuesto de vino, la denominación del producto se realizará conforme a las definiciones establecidas en la Parte II del Anexo VII del Reglamento (UE) 1308/2013, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, por el que se crea la organización común de mercados de los productos agrarios y por el que se derogan los Reglamentos (CEE) 922/72, (CEE) 234/79, (CE) 1037/2001 y (CE) 1234/2007 y a su vez modificado por el Reglamento de Ejecución UE 2017/2281, publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea el 12 de diciembre de 2017.

La descripción de los vinos responderá a alguna de las siguientes denominaciones:

Vino.
Vino nuevo en proceso de fermentación.
Vino de licor.
Vino espumoso.
Vino espumoso de calidad.
Vino espumoso aromático de calidad.
Vino espumoso gasificado.
Vino de aguja.
Vino de aguja gasificado.
Vino de uvas pasificadas.
Vino de uvas sobremaduradas.

Para el transporte a granel de los productos indicados anteriormente, se incluirá, de manera obligatoria, la procedencia.

Para el transporte a granel del vino espumoso, el vino espumoso gasificado, el vino espumoso de calidad o el vino espumoso aromático de calidad, se incluirá, de manera obligatoria, la indicación del contenido de azúcar.

Para el transporte a granel de los vinos contemplados en el anexo VII parte II, puntos 1 a 9, 15 y 16 del Reglamento (UE) nº 1308/2013, la designación del producto incluirá las indicaciones facultativas a que hace referencia el artículo 120 del citado Reglamento, con excepción de la variedad o variedades de uva de vinificación y el año de cosecha (datos que se cumplimentarán en las casillas 12.3d y 12.3e del presente documento, respectivamente), siempre que estas indicaciones figuren o esté previsto hacerlas figurar en el etiquetado.

Se podrán asimismo indicar otras informaciones relativas a la calidad de los productos, a los análisis efectuados, en particular, a las sustancias potencialmente alergénicas, cuando esta se requiere en el Estado miembro o tercer país de destino.

12m. Desnaturalizantes/trazadores/marcadores.

Condicional: Cuando se trate de alcohol desnaturalizado, se identificarán los desnaturalizantes que contiene, y en el caso de hidrocarburos que lleven incorporados trazadores o marcadores, se indicará los que lleven incorporados.

12.1 Empaquetado externo.

Grupo de datos obligatorio.

12.1a Código de tipo de embalaje.

Obligatorio: Se indicará el tipo de embalaje mediante uno de los códigos que se recojan en las tablas publicadas en la Sede Electrónica de la Agencia Estatal de Administración Tributaria para los procedimientos relativos al documento administrativo electrónico interno.

12.1b Número de bultos.

Condicional: Indicar el número de bultos si son contables, de acuerdo con las tablas publicadas en la Sede Electrónica de la Agencia Estatal de Administración Tributaria para los procedimientos relativos al documento administrativo electrónico interno.

En caso de que un mismo bulto comprenda mercancías de dos o más partidas de orden, deberán hacerse constar los datos del mismo en la primera partida referida a ese bulto, permitiéndose en las siguientes declarar «0» bultos.

La suma de los bultos declarados en las partidas deberá reflejar el total de bultos amparados en el documento administrativo electrónico.

12.1c Identificación del precinto comercial.

Condicional: Indicar la identificación de los precintos comerciales, si se utilizan para precintar los bultos.

12.2 Empaquetado interno.

Grupo de datos condicional. No se utilizará para graneles.

12.2a Código de tipo de envase.

Condicional. No se utilizará para graneles: Se indicará el tipo de envase mediante uno de los códigos que se recojan en las tablas publicadas en la Sede Electrónica de la Agencia Estatal de Administración Tributaria para los procedimientos relativos al documento administrativo electrónico interno.

12.2b Número de envases.

Condicional: Indicará el número de envases si son contables.

12.3 otros datos de los productos vitivinícolas.

Grupo de datos condicional: Este grupo de datos se cumplimentará cuando el documento administrativo electrónico vaya utilizarse a efectos de cumplimiento del Reglamento (UE) Delegado 2018/273.

12.3a Categoría del producto.

Obligatorio: Para los productos vitivinícolas incluidos en la parte XII del Anexo I del Reglamento (UE) 1308/2013, se deberá indicar uno de los siguientes valores:

Código	Descripción
1	Vino sin DOP/IGP.
2	Vino varietal sin DOP/IGP.
3	Vino con DOP o IGP.
4	Vino importado.
5	Otro.

12.3b Código de zona vitícola.

Obligatorio: Para los productos vitivinícolas a granel (volumen nominal superior a 60 litros). Hay que indicar el código de la zona vitícola de origen del producto transportado de acuerdo con el apéndice I del anexo VII del Reglamento (UE) 1308/2013.

Si el producto es de una Denominación de Origen Protegida o de una Indicación Geográfica Protegida los términos irán seguidos del nombre de la DOP o IGP y su número de registro de conformidad con lo dispuesto en el art.18 Reglamento (CE) n.o 607/2009 de la Comisión, de 14 de julio de 2009, por el que se establecen determinadas disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) nº 479/2008 del Consejo en lo que atañe a las denominaciones de origen e indicaciones geográficas protegidas, a los términos tradicionales, al etiquetado y a la presentación de determinados productos vitivinícolas.

Código	Descripción de la zona vitícola
3	Superficies plantadas de vid en A Coruña, Asturias, Cantabria, Guipúzcoa y Vizcaya (CI).
4	Superficies plantadas de vid en Lugo, Orense, Pontevedra, León, Zamora, Salamanca, Valladolid, Palencia, Burgos, Soria, Segovia, Ávila (excepto Cebreros), La Rioja, Álava, Navarra, Zaragoza (al norte del Ebro), Huesca, Barcelona, Tarragona (Penedés y Conca de Barberá), Lleida y Gerona (CII).
6	Superficies plantadas de vid no incluidas en 3 y 4 (C.III.b).

12.3c Tercer país de origen.

Obligatorio si la categoría del producto (casilla 12.3a) es 4 (vino importado): Se indicará el código correspondiente al país del que es originario el vino, de acuerdo con las claves que se recojan en las tablas publicadas en la Sede Electrónica de la Agencia Estatal de Administración Tributaria para los procedimientos relativos al documento administrativo electrónico interno.

12.3d Variedad de la uva.

Obligatorio para los productos a granel si la variedad o variedades de uva de vinificación van a aparecer en el etiquetado: Se indicará el nombre de la variedad o variedades de la uva de vinificación.

12.3e Añada del vino.

Obligatorio para los productos a granel si el año de cosecha va a aparecer en el etiquetado: Se indicará el año de la cosecha.

12.3.1 Manipulaciones del vino.

Obligatorio para los productos vitivinícolas a granel (volumen nominal superior a 60 litros).

12.3.1a Código de las manipulaciones.

Obligatorio para los productos vitivinícolas a granel (volumen nominal superior a 60 litros): Se indicará uno o varios códigos de manipulaciones que constan en los registros del sector vitivinícola conforme a lo establecido en el artículo 29 Reglamento (UE) Delegado 2018/273:

Código	Descripción
0	El producto no ha sido objeto de ninguna de las siguientes manipulaciones (códigos 1 al 12).
1	Producto enriquecido.
2	Producto acidificado.
3	Producto desacidificado.
4	Producto edulcorado.
5	Producto alcoholizado.
6	Se ha añadido al producto un producto originario de una unidad geográfica distinta de la indicada en la designación.
7	Se ha añadido un producto de una variedad de vid distinta de la indicada en la designación.
8	Se ha añadido al producto un producto recolectado en un año distinto del indicado en la designación.
9	En la elaboración del producto se han utilizado trozos de madera de roble.
10	El producto se ha elaborado con la utilización experimental de una nueva práctica enológica.
11	El producto ha sido objeto de una desalcoholización parcial.
12	El producto ha sido objeto de otras manipulaciones.

13. Avituallamientos a embarcaciones

Grupo de datos condicional: Este grupo de datos se cumplimentará cuando el valor de la casilla 2c (régimen fiscal) sea A- avituallamientos exentos a buques que se acrediten con documento administrativo electrónico (operaciones de avituallamientos a buques previstos en el artículo 9.1.e) de la Ley de Impuestos Especiales, y avituallamientos a embarcaciones previstos en los artículos 51.2.b) de la Ley de Impuestos Especiales y el artículo 102 Reglamento de los Impuestos Especiales).

13.1 Lugar de realización del avituallamiento.

Obligatorio: Se indicará el puerto, zona costera o fluvial donde se realice el avituallamiento.

13.2 Embarcación.

Grupo de datos obligatorio.

13.2.a) Nombre del buque.

Obligatorio: Se indicará el nombre del buque o embarcación al que se realiza el avituallamiento.

13.2.b) Bandera.

Obligatorio: Se indicará el país bajo cuya bandera se encuentre matriculado el buque o la embarcación a la que se realiza el avituallamiento.

13.2.c) Matrícula.

Obligatorio: Se cumplimentará la matrícula con la que se encuentre inscrita la embarcación en el Registro de Matrícula de Buques en las correspondientes Capitanías Marítimas.

En el caso de embarcaciones no matriculadas en España, se indicará la matrícula asignada en el país de abanderamiento del buque.

13.2.d) Actividad.

Obligatorio: Tipo de actividad desarrollada por el buque, según la siguiente codificación:

Código	Descripción
1	Navegación marítima internacional.
2	Pesca.
3.	Salvamento y asistencia marítima.
4	Otras.

13.2.e) Armador, consignatario o arrendatario: Nombre.

Obligatorio. Se indicará el nombre y apellidos o razón social del armador, consignatario o arrendatario del buque.

13.2.f) Tipo Documento identificación armador, consignatario o arrendatario.

Obligatorio: Se indicará el tipo de documento identificativo del armador, consignatario o arrendatario, según las siguientes opciones:

– NIF-NIE español.
– NIF/ IVA.
– Otros.

13.2.g) Número de documento de identificación del armador, consignatario o arrendatario.

Obligatorio. Se consignará el NIF/NIE del armador, consignatario o arrendatario del buque, y si éste no fuera titular de un NIF o NIE español, se indicará el NIF/ IVA asignado por las autoridades de otro Estado Miembro de la Unión Europea, o en su defecto el número de identificación asignado por las autoridades del Estado de residencia del armador, consignatario o arrendatario.

13.3 Período de navegación autorizado

Condicional: En operaciones de avituallamientos a buques previstos en el artículo 9.1.e) de la Ley de Impuestos Especiales, en las que el tipo de destino consignado en la casilla 4 a sea 3- exportación, se indicará el período de navegación autorizado a nivel nacional, expresado en número de días.

13.4 Puerto de destino en el caso de navegación internacional.

Condicional: En operaciones de avituallamientos a buques previstos en el artículo 9.1.e) de la Ley de Impuestos Especiales, en las que el tipo de destino consignado en la casilla 4 a sea 3- exportación, se indicará el nombre del puerto, ciudad y país de destino del trayecto.

14. Operaciones de dragado

Grupo de datos condicional: Cuando el valor de la casilla 2c) –régimen fiscal– sea (T) avituallamientos en operaciones de dragados de vías navegables y puertos, previstos en el artículo 51.2.f) de la Ley de Impuestos Especiales y el artículo 104 Reglamento de los Impuestos Especiales, se indicarán los datos de la empresa que realiza las operaciones de dragado y los artefactos utilizados en las mismas.

14.1 Nombre o razón social de la empresa que realiza las operaciones de dragado.

Obligatorio: Se consignará el nombre y apellidos o razón social de la empresa que realiza las operaciones de dragado.

14.1.a) Tipo Documento identificación.

Obligatorio: Se indicará el tipo de documento identificativo de la empresa que realiza las operaciones de dragado, según las siguientes opciones:

– NIF-NIE español.
– NIF/ IVA.
– Otros.

14.1.b) Número de documento de identificación de la empresa.

Obligatorio: Se consignará el NIF/NIE de la empresa que realiza las operaciones de dragado, y si esta no fuera titular de un NIF o NIE español, se indicará el NIF/IVA asignado por las autoridades de otro Estado Miembro de la Unión Europea, o en su defecto el número de identificación asignado por las autoridades del Estado de residencia.

II. Instrucciones para la cumplimentación del mensaje de anulación

El procedimiento de circulación al amparo de un e-DA prevé que el documento administrativo electrónico pueda anularse (artículo 29 B 1d) Reglamento de los Impuestos Especiales), pero siempre que no haya comenzado la circulación, con anterioridad a que se produzca la salida de las mercancías. La anulación supone que el documento administrativo electrónico queda totalmente invalidado a todos los efectos, sin que sea posible realizar nada con este documento, además, una vez aceptada, la Agencia Estatal de Administración Tributaria transmitirá al destinatario el mensaje de anulación, quedando el documento finalizado.

La anulación del documento administrativo electrónico se ha de realizar a través de un mensaje que contiene los siguientes datos:

1. Atributo

La fecha y hora de validación no deberá ser cumplimentada y serán facilitadas por la AEAT, junto con el código seguro de verificación (CSV), tras la aceptación del mensaje de anulación.

2. Documento

Grupo de datos obligatorio.

2a. ARC.

Obligatorio: Se indicará el ARC del documento administrativo electrónico para el que se solicita la anulación.

3. Anulación

Grupo de datos obligatorio.

3a. Razón de la Anulación.

Obligatorio: Se indicará uno de los siguientes valores:

Valores	Descripción
0	Otro
1	Error tipográfico
2	Operación comercial interrumpida
3	e-DA duplicado
4	La circulación no se ha iniciado en la fecha de expedición.

3b. Información complementaria.

Opcional: Se podrá consignar cualquier información adicional relativa a la razón de la anulación.

III. Instrucciones para la cumplimentación del mensaje de modificación del destino

Durante la circulación con documento administrativo electrónico se puede proceder a modificar el destino inicialmente consignado en el documento (artículo 29.B.1.e) Reglamento de los Impuestos Especiales) para lo cual el expedidor enviará un mensaje indicando el nuevo destino, formalizando el mensaje de acuerdo con las instrucciones contenidas en estas normas de cumplimentación.

El expedidor deberá actualizar los campos del destino final de los productos, bien en el transcurso normal del movimiento, o después de producirse un rechazo total o parcial del producto enviado por parte del destinatario inicialmente indicado.

Una vez aceptado el cambio de destino por parte de la Agencia Estatal de Administración Tributaria, esta enviará la conformidad al expedidor y también lo comunicará al destinatario original, enviando al nuevo destinatario, un mensaje con el documento administrativo electrónico con el mismo número ARC que el documento inicial, cambiando el número secuencial (2,3,4…), tantas veces como cambios de destino afecten a dicho documento.

Los supuestos de reintroducción de productos en el establecimiento de salida se realizarán al amparo de un mensaje de cambio de destino formalizado por el expedidor inicial.

1. Atributo

La fecha y hora de validación no deberá ser cumplimentada y serán facilitadas por la AEAT, junto con el código seguro de verificación (CSV), tras la aceptación del mensaje de modificación del destino.

2. Documento

Grupo de datos obligatorio.

2a. ARC.

Obligatorio: Se indicará el código ARC del documento administrativo electrónico para el que se solicita la modificación del destino.

2b. Número de secuencia.

Obligatorio: Se indicará el número de secuencia del documento administrativo electrónico para el que se solicita la modificación del destino, fijado en 1 en la validación inicial del documento administrativo electrónico, y que irá aumentando de uno en uno en cada modificación de destino.

2c. Garantía de la circulación.

Condicional: No se cumplimentará para los productos con tipo cero.

Se cumplimentará con el número asignado por la oficina gestora a la garantía del expedidor.

3. Nuevo destinatario

Grupo de datos obligatorio.

3a. Régimen fiscal

Obligatorio: Se indicará la clave del régimen fiscal correspondiente, según las siguientes claves:

Régimen fiscal	Descripción
A	Avituallamientos exentos a buques que se documenten con e-DA.
D	Envíos de productos al amparo de supuestos de exención por entregas en el marco de las relaciones internacionales.
E	Envíos de productos al amparo de supuestos de exención distintos de los señalados en las letras A y D.
F	Salida de productos a tipo reducido con destino a consumidores finales.
R	Salida de productos a tipo reducido con destino a almacenes fiscales o a detallistas inscritos.
S	Productos que se expiden en régimen suspensivo.
T	Avituallamientos en operaciones de dragado de vías navegables y puertos art. 104 Reglamento de los Impuestos Especiales.

Únicamente se podrán realizar cambios sobre el régimen fiscal indicado en el envío original en los supuestos de exención (valores A, D, E o T, debiendo ser el nuevo régimen fiscal otro supuesto de exención) o entre supuestos de salidas a tipo reducido (valores F o R, entre sí).

3b. Código de tipo de destino.

Obligatorio: Se indicará el nuevo destino de la circulación mediante uno de los siguientes valores:

Valores	Descripción
1	Establecimientos censados con CAE.
2	Destinatarios interiores sin CAE.
3	Exportación.

3c. Destinatario NIF.

Obligatorio: Se indicará el NIF del nuevo destinatario.

Cuando se trate de entregas exentas en el marco de relaciones internacionales se consignará el NIF de la Misión de cada país u Organismo Internacional acreditado en España, así como el nombre (3d) y lugar de entrega (3f).

Si se trata de exportaciones y avituallamientos que se documenten como exportaciones se indicará el NIF y el nombre (3d) de la persona que representa al consignatario en el lugar de exportación, así como el lugar de entrega (3f).

3d. Destinatario nombre.

Obligatorio: Deberá consignarse el nombre y apellidos o razón social del nuevo destinatario.

3e. Destinatario CAE.

Condicional: Deberá consignarse el CAE correspondiente al establecimiento al que se remiten los productos, cuando aquél esté inscrito en el registro territorial (valor 1 en la casilla (3b). En los demás casos, esta casilla no se cumplimentará.

3f. Lugar de entrega.

Condicional: Se indicará la dirección correspondiente al lugar de entrega de los productos cuando los valores de la casilla (3b) (código tipo de destino) sean, 2 (destinatarios interiores sin CAE) o 3 (exportación).

3g. Número de factura.

Condicional: En los casos de circulación tras despacho de importación a libre práctica, no será necesario cumplimentar esta casilla.

En los demás casos, deberá consignarse el tipo y el número de documento comercial que acompaña la expedición (factura de venta, albarán de entrega, nota de entrega o cualquier otro documento comercial que remita a los registros financieros y de existencias de la empresa). En aquellos casos en que los expedidores no sean propietarios de los productos expedidos, se deberá consignar el número y, en su caso, el tipo de documento que sirva de soporte para facturar los servicios prestados.

Se indicará el tipo de documento, de acuerdo con las siglas que se relacionan a continuación, seguido del número que le corresponda:

Siglas	Tipo documento
FAC	Factura.
ALB	Albarán.
NOT	Nota de entrega.
ORD	Órdenes de entrega.
OTR	Otros no expresados anteriormente o cuando solo exista un número de control.

3h. Fecha de la factura.

Condicional: Se consignará la fecha de expedición del documento mencionado en la casilla (3 g), cuando se haya cumplimentado esta.

4. Nuevos datos para la exportación

Grupo de datos condicional: Se cumplimentará si en la casilla (3b) (código de tipo de destino) se ha indicado el valor 3 (exportación).

4a. Código de la Aduana de exportación.

Obligatorio: Se indicará el código de la aduana de presentación de la declaración de la exportación de acuerdo con las claves señaladas en las tablas publicadas en la Sede Electrónica de la Agencia Estatal de Administración Tributaria para los procedimientos relativos al documento administrativo electrónico interno.

4b. País de destino.

Obligatorio: Se consignará el país de destino de acuerdo con los códigos de las tablas publicadas en la Sede Electrónica de la Agencia Estatal de Administración Tributaria para los procedimientos relativos al documento administrativo electrónico interno.

En el caso de que el momento de generación del documento administrativo electrónico no se tenga constancia del país de destino, se deberá consignar el código QW.

Si se trata de avituallamientos que se documenten como exportaciones (avituallamiento a buques de bandera no comunitaria, artículo 102.3 del Reglamento de los Impuestos Especiales), se deberá consignar el código EX.

4c. EORI declarante de exportación.

Opcional: Se podrá consignar el número comunitario de identificación a efectos aduaneros (EORI) de la persona responsable de la presentación de la declaración de exportación (artículo 21 apartado 5 Directiva 2008/118/CE).

5. Datos nueva organización exenta

Grupo de datos opcional: Se podrá cumplimentar este grupo cuando en la casilla 3a (Régimen fiscal) se haya puntualizado el valor «D» (envíos de productos al amparo de supuestos de exención por entregas en el marco de las relaciones internacionales).

5a. Código de la organización exenta.

Opcional: Se podrá indicar alguna de las siguientes claves:

Código	Descripción
1	Organismo internacional.
2	Embajada u Oficina Consular.
3	Fuerzas Armadas de la OTAN.
4	Otros.

5b. País de la organización exenta.

Opcional: Cuando se haya seleccionado el valor 2 (Embajada u Oficina Consular) de la casilla 5a (código de organización exenta), se podrá indicar el código del país al que

pertenece la representación diplomática de acuerdo con las claves recogidas en las tablas publicadas en la Sede Electrónica de la Agencia Estatal de Administración Tributaria para los procedimientos relativos al documento administrativo electrónico interno.

6. Nuevos datos del transporte

Grupo de datos obligatorio.

6a. Código del modo de transporte.

Obligatorio: Se indicará el modo de transporte, de acuerdo con los siguientes códigos:

Código	Descripción
1	Transporte marítimo.
2	Transporte ferroviario.
3	Transporte por carretera.
4	Transporte aéreo.
5	Envío postal.
7	Instalaciones fijas de transporte.
8	Transporte por vías navegables.
0	Otros.

6b. Duración del transporte.

Obligatorio: Deberá consignarse el número de días y horas previstos para la duración del transporte, teniendo en cuenta el medio de transporte utilizado y la distancia.

Se expresará en horas (H) o días (D) seguido de un número de dos cifras. La indicación para H deberá ser igual o inferior a 24.

En el transporte por tuberías fijas se indicará el tiempo transcurrido desde el inicio hasta el fin de la circulación.

6c. Código del organizador del transporte

Obligatorio: Se indicará la persona responsable de organizar el primer transporte, mediante uno de los siguientes valores:

Valores	Descripción
1	Expedidor.
2	Destinatario.
3	Propietario de los productos.
4	Otro.

6d. Información complementaria del trasporte.

Opcional: Se podrá consignar cualquier información relativa al transporte, por ejemplo, la descripción del modo de transporte si se ha consignado el valor 0 (Otros) en la casilla 6a (Código del modo de transporte), la identidad de cualquier trasportista posterior, interrupciones previstas, introducción de los productos en un depósito aduanero para su exportación o en un centro de distribución física (identificar establecimientos y dirección), etc.

7. Nuevo operador organizador del transporte

Grupo de datos condicional: Cuando el transporte se organice por el expedidor o el destinatario no se cumplimentará este grupo de datos. Sólo se cumplimentará si el agente del primer transporte consignado en la casilla 6c (código del organizador del transporte) es valor 3 (propietario de los productos) o valor 4 (otro, distinto del expedidor, destinatario y propietario).

7a País.

Obligatorio: Deberá cumplimentarse con las siglas del país de la nacionalidad del organizador del transporte, de acuerdo con las claves contenidas en la tabla de Códigos de

países publicada en la Sede Electrónica de la Agencia Estatal de Administración Tributaria en el transporte no organizado por el expedidor o el destinatario.

7b. NIF/IVA.

Condicional: Deberá consignarse el NIF o cualquier otro número que permita su identificación, en caso de transporte no organizado por el expedidor o el destinatario.

7c. Nombre.

Condicional: Se consignará el nombre y apellidos o razón social del organizador del transporte, en el transporte no organizado por el expedidor o por el destinatario.

7d. Calle.

Condicional: Se consignará en caso de que el transporte no sea organizado por el expedidor o el destinatario, y el organizador resida fuera del territorio de la Comunidad.

7e. Ciudad.

Condicional: Se consignará en caso de que el transporte no sea organizado por el expedidor o el destinatario, y el organizador resida fuera del territorio de la Comunidad.

7f. Código Postal.

Condicional: Se consignará en caso de que el transporte no sea organizado por el expedidor o el destinatario, y el organizador resida fuera del territorio de la Comunidad.

8. Nuevos detalles del transporte

Grupo de datos obligatorio: Este grupo de datos puede repetirse hasta 9 veces, es decir si durante la circulación se va a utilizar más de una unidad de transporte se repetirán las casillas de este grupo para indicar los detalles de las distintas unidades de transporte, por ejemplo, la cabeza tractora y el remolque o contenedor.

8a. Medio de transporte.

Obligatorio: Se indicará la clave correspondiente al medio de transporte utilizado de acuerdo con la siguiente tabla:

Código	Descripción
1	Camión.
2	Barco.
3	Vagón.
4	Aeronave.
5	Instalaciones fijas de transporte.
6	Otro.

8b. País del medio de transporte.

Condicional: No se formalizará en caso de que se consigne el valor 5 (Instalaciones fijas de transporte) en la casilla 8a (Medio de transporte).

Se indicará el código ISO del país o bandera del medio de transporte de acuerdo con las tablas publicadas en la Sede Electrónica de la Agencia Estatal de Administración Tributaria para los procedimientos relativos al documento administrativo electrónico interno.

8c. Identificación del medio de transporte.

Obligatoria: Se indicará la matrícula del vehículo, aeronave o embarcación, con puntualización, en su caso, de la matrícula de la cabeza tractora, del remolque y del contenedor.

En caso de que en la casilla 8a (Medio de transporte) se haya consignado el valor 5 (Instalaciones fijas de transporte), se deberá consignar el código FIJO.

8d. Código de la unidad de transporte.

Obligatorio: Se indicará el código o códigos de la unidad de transporte, de acuerdo con la siguiente lista de códigos:

Código	Descripción
1	Contenedor.
2	Vehículo.
3	Remolque.
4	Cabina tractora/tractor.
5	Tubería fija.
6	Otro (transporte multimodal).

8e. Precinto comercial.

Condicional. Se deberá indicar la identificación de los precintos comerciales, si se utilizan para precintar la unidad de transporte, en el caso de cisternas que contengan alcohol o, en su caso, bebidas derivadas de cualquier clase. En el resto de casos será opcional.

9. Avituallamientos a embarcaciones

Grupo de datos condicional: Este grupo de datos se cumplimentará cuando el valor de la casilla 3a) (código régimen fiscal) sea (A) (avituallamientos exentos a buques que se acrediten con documento administrativo electrónico, operaciones previstas en el art.9.1. e) Ley Impuestos Especiales y avituallamientos a embarcaciones, previstos en los artículos 51.2.b) de la Ley de Impuestos Especiales y el artículo 102 Reglamento de los Impuestos Especiales).

9.1 Lugar de realización de las operaciones de avituallamiento.

Obligatorio: Se indicará el puerto, zona costera o fluvial donde se realice el avituallamiento.

9.2 Embarcación.

Grupo datos obligatorio.

9.2a Nombre del buque.

Obligatorio: Se indicará el nombre del buque o embarcación al que se realiza el avituallamiento.

9.2b. Bandera.

Obligatorio: Se indicará el país bajo cuya bandera se encuentre matriculado el buque o la embarcación a la que se realiza el avituallamiento.

9.2c Matrícula.

Obligatorio: Se cumplimentará la matrícula con la que se encuentre inscrita la embarcación en el Registro de Matrículas de Buques, en las correspondientes Capitanías Marítimas.

En el caso de embarcaciones no matriculadas en España, se indicará la matrícula asignada en el país de abanderamiento del buque.

9.2d Actividad.

Obligatorio: Tipo de actividad desarrollada por el buque, según la siguiente codificación:

Código	Descripción
1	Navegación marítima internacional.
2	Pesca.
3	Salvamento y asistencia marítima.
4	Otras.

9.2f. Armador, consignatario o arrendatario: Nombre.

Obligatorio: Se indicará el nombre, apellidos o razón social del armador, consignatario o arrendatario del buque.

9.2g Tipo Documento identificación armador, consignatario o arrendatario.

Obligatorio: Se indicará el tipo de documento identificativo del armador, consignatario o arrendatario, según las siguientes opciones:

– NIF- NIE español.
– NIF/ IVA.
– Otros.

9.2h Número de documento de identificación del armador, consignatario o arrendatario.

Obligatorio: Se consignará el NIF/NIE del armador, consignatario o arrendatario del buque, y si éste no fuera titular de un NIF o NIE español, se indicará el NIF/ IVA asignado por las autoridades de otro Estado Miembro de la Unión Europea, o en su defecto el número de identificación asignado por las autoridades del Estado de residencia del armador.

9.3 Periodo de navegación autorizado.

Condicional: En operaciones de avituallamientos a buques previstos en el art.9.1. e) de la Ley de Impuestos Especiales, en las que el tipo de destino consignado en la casilla 3b. sea 3 (Exportación), se indicará el periodo de navegación autorizado a nivel nacional expresado en número de días.

9.4 Puerto de destino en el caso de navegación internacional.

Condicional: En operaciones de avituallamientos a buques previstos en el art.9.1.e) de la Ley de Impuestos Especiales, en las que el tipo de destino consignado en la casilla 3b. sea 3 (Exportación), se indicará el nombre del puerto, ciudad y país de destino del trayecto.

10. Operaciones de dragado

Grupo de datos condicional: Cuando el valor de la casilla 3a) (código régimen fiscal) sea T (avituallamientos en operaciones de dragados en vías navegables y puertos, previstos en el artículo 51.2 f) de la Ley de Impuestos Especiales y en el artículo 104 Reglamento de los Impuestos Especiales), se indicarán los datos de la empresa titular y del artefacto que realicen las operaciones de dragados.

10.1a Tipo Documento identificación empresa que realiza las operaciones de dragado

Obligatorio: Se indicará el tipo de documento identificativo de la empresa, según las siguientes opciones:

– NIF- NIE español.
– NIF/ IVA.
– Otros.

10.1b Número de documento de identificación de la empresa que realiza las operaciones de dragado.

Obligatorio: Se consignará el NIF/NIE de la empresa que realiza las operaciones de dragado, y ésta no fuera titular de un NIF o NIE español, se indicará el NIF/ IVA asignado por las autoridades de otro Estado Miembro de la Unión Europea, o en su defecto el número de identificación asignado por las autoridades del Estado de residencia.

10.1c Nombre o razón social de la empresa.

Obligatorio: Se consignará el nombre y apellidos o razón social de la empresa que realiza las operaciones de dragado.

IV. Instrucciones para la cumplimentación del mensaje de notificación de recepción

1. Los receptores de productos objeto de los impuestos especiales de fabricación que hayan circulado con origen y destino en el ámbito territorial interno al amparo de un documento administrativo electrónico estarán obligados a presentar, ante la Agencia Estatal

de Administración Tributaria, una notificación de recepción tan pronto como se reciban los productos y, en todo caso, dentro de los cinco días hábiles siguientes a la terminación de la circulación. Este plazo podrá ampliarse exclusivamente en los casos en que, previamente justificados, sean autorizados por la oficina gestora. El mensaje de recepción se presentará mediante la cumplimentación de los siguientes campos.

La Agencia Estatal de Administración Tributaria verificará por vía electrónica los datos en ella incluidos y, si dichos datos no son válidos, informará de ello sin demora al destinatario. Si dichos datos son válidos, confirmará al destinatario el registro de la notificación de recepción presentada y la pondrá a disposición del expedidor.

En los supuestos de exportación, la Aduana de salida cumplimentará la salida en el Sistema Electrónico de Control de Exportación (ECS-Export Control System) y, a través de este sistema, se volcará en el EMCS.

El mensaje de notificación de recepción, se presentará cumplimentando los siguientes campos de información:

2. En los supuestos de circulación de productos objeto de Impuestos Especiales de fabricación, con impuesto devengado con aplicación de una exención o de un tipo reducido, y cuyo destinatario no esté obligado a inscribirse en el registro territorial de la oficina gestora (cuando se halla seleccionado el valor 2 en el casilla 4a) código tipo de destino), este destinatario deberá devolver al expedidor uno de los ejemplares del documento administrativo electrónico, de acuerdo con lo previsto en el artículo 31.B) 3. del Reglamento de los Impuestos Especiales, en el plazo de los cinco días siguientes a la recepción, indicando en dicho ejemplar las incidencias que se hubieran producido en el curso de la circulación de los productos y el resultado de la recepción.

En estos supuestos, si por parte del expedidor fuera necesario realizar una modificación de destino, éste deberá comunicar el certificado de recepción por la parte de producto realmente recibida por el destinatario no inscrito, antes de proceder a enviar el mensaje de modificación de destino.

De acuerdo a lo previsto en el artículo 6 de esta orden, en los casos en los que destinatario haya comunicado incidencias o no haya devuelto el ejemplar cumplimentado, el expedidor deberá remitir los mensajes electrónicos IE128 «presentación del parte de incidencias de un documento de acompañamiento por parte del expedidor para un destinatario sin CAE» y IE108 «presentación del aviso de falta del documento de recepción», cuyo contenido será el que figura publicado en esta aplicación informatizada del EMCS interno, en la Sede electrónica de la Agencia Estatal de Administración Tributaria, dando así cumplimiento a lo establecido en el artículo 29.B) apartado 2 letras c) y d) del Reglamento de los Impuestos Especiales. El plazo máximo para estas comunicaciones electrónicas será de un mes desde la fecha de envío de los productos.

1. Atributo

La fecha y hora de validación no deberá ser cumplimentada y serán facilitadas por la AEAT, junto con el código seguro de verificación (CSV), tras la aceptación del mensaje de notificación de recepción.

2. Destinatario

Grupo de datos obligatorio.

2a. Destinatario NIF

Obligatorio: Se indicará el NIF del destinatario.

2b. Destinatario nombre.

Obligatorio: Deberá consignarse el nombre y apellidos o razón social del destinatario.

2c. Destinatario CAE.

Condicional: Deberá consignarse el CAE declarado en el documento administrativo electrónico para el que se está realizando la notificación de recepción, salvo en los

supuestos antes citados de envíos de productos a destinatarios no obligados a inscribirse en el registro territorial de la oficina gestora.

3. Documento

Grupo de datos obligatorio.

3a. ARC.

Obligatorio: Se indicará el ARC del documento administrativo electrónico.

3b. Número de secuencia.

Obligatorio: Se indicará el número de secuencia del documento administrativo electrónico.

4. Recepción

Grupo de datos obligatorio.

4a. Fecha de recepción.

Obligatorio: Se indicará la fecha en la que el destinatario haya recibido los productos sujetos a impuestos especiales.

4b. Resultado de la recepción.

Obligatorio: Se indicará alguno de los siguientes valores:

Códigos	Descripción
1	Recepción aceptada y satisfactoria de todas las partidas del documento administrativo electrónico.
2	Recepción aceptada con incidencias.
3	Recepción rechazada en su totalidad.
4	Recepción rechazada parcialmente.
5	Salida satisfactoria en supuestos de exportación.

Si se consigna cualquiera de los códigos 2 o 4, deberá cumplimentarse adicionalmente el bloque de datos 5 (cantidades recepción), a nivel de partida.

Los certificados de recepción, en los supuestos de exportación, código 5 los expedirá la AEAT, en el momento en que se verifique la salida efectiva de la Unión Europea de los productos en los supuestos de exportación.

4c. Información complementaria.

Opcional: Facilitará cualquier información relativa a la recepción de los productos sujetos a impuestos especiales.

4d. Autoridad fiscal en destino.

Condicional: Se indicará el código de seis caracteres correspondiente a la oficina gestora responsable del control de los impuestos especiales en el lugar de recepción o exportación, publicados en las tablas correspondientes de la Sede Electrónica de la Agencia Estatal de Administración Tributaria, para los procedimientos relativos al documento administrativo electrónico interno. salvo en los supuestos antes citados de envíos de productos a destinatarios no obligados a inscribirse en el registro territorial de la oficina gestora.

5. Cantidades recepción

Grupo datos condicional: Este grupo de datos se cumplimentará, a nivel de partida, en los casos de resultado de la recepción (4b) «recepción aceptada, con incidencias» (2) o «recepción rechazada parcialmente» (4). Puede repetirse hasta 99 veces.

5a. Número de partida original.

Obligatorio: Se indicará la partida de orden (casilla 12a del documento administrativo electrónico) cuya recepción no ha sido aceptada y satisfactoria.

5b. Indicador de cantidad en exceso o en defecto.

Obligatoria cuando se hayan detectado a la recepción cantidades en exceso o en defecto.
Se indicará alguno de los siguientes códigos:

Código	Descripción
S	Cuando se haya detectado defecto.
E	Cuando se haya detectado exceso.

5c. Cantidad en exceso o defecto observada.

Condicional, cuando se haya cumplimentado la casilla 5b anterior.
Se indicará la cantidad, con tres decimales, expresada en la unidad de medida asociada al código del producto.

5d. Epígrafe.

Obligatorio: Se indicará el código aplicable al producto sujeto a impuestos especiales, de acuerdo con las claves que se recojan en las tablas publicadas en la Sede Electrónica de la Agencia Estatal de Administración Tributaria para los procedimientos relativos al documento administrativo electrónico interno.

5e. Cantidad rechazada.

Condicional, si se ha consignado el código 4 (recepción rechazada parcialmente) en la casilla 4b anterior.
Se indicará la cantidad, con tres decimales, expresada en la unidad de medida asociada al código de producto.

5f. Motivo de la insatisfacción.

Obligatoria para cada una de las partidas cuya recepción no haya sido «1. Aceptada y satisfactoria» Se indicará uno de los siguientes valores:

Valores	Descripción
0	Otro.
1	Exceso.
2	Defecto.
3	Mercancías dañadas.
4	Precinto roto.
5	Comunicado por ECS (sistema control exportación).
6	Una o varias partidas con valores incorrectos.
7	Cantidad mayor que la que consta en autorización temporal.

ANEXO II

MINISTERIO DE HACIENDA	Agencia Tributaria **DOCUMENTO DE ACOMPAÑAMIENTO DE EMERGENCIA INTERNO**	Modelo **525**

(1) Expedidor	(1.a) NIF expedidor	
	(1.b) Nombre expedidor	
	(1.c) CAE expedidor	

(2) Datos de expedición	(2.a) Tipo de origen		(2.b) Nº de referencia local			
	(2.c) Régimen Fiscal					
	(2.d) Nº factura		(2.e) Fecha factura			
	(2.f) Fecha expedición		(2.g) Hora expedición		(2.h)Indicador declaración diferida	
	(2.i) Autoridad Fiscal lugar de expedición		(2.j) Garantía circulación			

(3) Datos importación	(3) Número de DUA	

(4) Destinatario	(4.a)Tipo de destino	
	(4.b) NIF destinatario	
	(4.c) Nombre destinatario	
	(4.d) CAE destinatario	
	(4.e) Lugar de entrega	

(5) Aduana Exportación	(5.a)Código Aduana	
	(5.b) País de destino	
	(5.c) EORI	

MINISTERIO DE HACIENDA	Agencia Tributaria **DOCUMENTO DE ACOMPAÑAMIENTO DE EMERGENCIA INTERNO**	**Modelo** **525**

(6) Organización exenta	(6.a) Tipo de organismo	
	(6.b) País del organismo	

(7) Datos transporte	(7.a) Modo transporte		(7.b) Duración del transporte	
	(7.c) Organizador del transporte			
	(7.d) Información complementaria			

(8) Organizador transporte	(8.a) País		(8.b) NIF	
	(8.c) Nombre			
	(8.d) Calle y número			
	(8.e) Cuidad		(8.f) Código Postal	

(9) Detalles transporte	001	(9.a) Medio		(9.b) País		(9.c) Identificación	
	(9.d) Unidad			(9.e) Precinto comercial			

(10) Documentos Certificados	001	(10.a) Tipo		(10.b) Referencia	
	(10.c) Fecha de emisión		(10.d) Organismo emisor		
	002	(10.a) Tipo		(10.b) Referencia	
	(10.c) Fecha de emisión		(10.d) Organismo emisor		

(11) Autoridades agroalimentarias	(11.a) Código autoridad lugar expedición	(11.b) Código autoridad lugar de entrega	(11.c) Cesión de información

MINISTERIO DE HACIENDA	Agencia Tributaria **DOCUMENTO DE ACOMPAÑAMIENTO DE EMERGENCIA INTERNO**	**Modelo** **525**

(12) Partida	(12.a) Número de partida		(12.b) Epígrafe			
	(12.c) Código NC		(12.d) Cantidad declarada			
	(12.e) Unidad fiscal		(12.f) Peso bruto		(12.g) Valor Tabaco	
	(12.h) Grado alcohólico		(12.i) Grado plato			
	(12.j) Densidad		(12.k) Indicador marcas fiscales			
	(12.l) Descripción comercial					
	(12.m) Desnaturalización/Trazado/Marcado					

(12.1) Empaquetados externos	001	(12.1a) Código tipo embalaje		
	(12.1b) Nº de bultos		(12.1c) Precinto comercial	

(12.2)Empaquetados internos	001	(12.2a) Código Tipo envase	
	(12.2b) Nº de envases		

(12.3)Otros datos de productos Vitivinícolas	(12.3a) Categoría del producto		(12.3b) Código de zona vitícola		(12.3c) Tercer país de origen	
	(12.3d) Variedad de la uva					
	(12.3e) Año de cosecha		(12.3.1a) Código de las manipulaciones			

(13) Avituallamiento a embarcaciones	(13.1)Lugar de realización	

MINISTERIO DE HACIENDA	Agencia Tributaria **DOCUMENTO DE ACOMPAÑAMIENTO DE EMERGENCIA INTERNO**	**Modelo** **525**

(13.2) Embarcación	(13.2a) Nombre del buque		(13.2.b) Bandera	
	(13.2.c) Matrícula		(13.2.d) Actividad	
	(13.2.e) Armador			
	(13.2.f) Tipo de documento identificación armador			
	(13.2.g) Número de documento identificación armador			

(13.3) Periodo de navegación autorizado	

(13.4) Puerto de destino en caso de navegación internacional.	

(14) Operaciones de dragado	(14.1) Nombre o Razón social de la empresa que realiza operaciones de dragado	
	(14.1.a) Tipo de documento de identificación de la empresa de dragado	
	(14.1.b) Numero de documento de identificación de la empresa de dragado	

Ejemplar para conservar por el expedidor

MINISTERIO DE HACIENDA	Agencia Tributaria **DOCUMENTO DE ACOMPAÑAMIENTO DE EMERGENCIA INTERNO**	**Modelo** **525**

(1) Expedidor	(1.a) NIF expedidor	
	(1.b) Nombre expedidor	
	(1.c) CAE expedidor	

(2) Datos de expedición	(2.a) Tipo de origen		(2.b) Nº de referencia local			
	(2.c) Régimen Fiscal					
	(2.d) Nº factura		(2.e) Fecha factura			
	(2.f) Fecha expedición		(2.g) Hora expedición		(2.h)Indicador declaración diferida	
	(2.i) Autoridad Fiscal lugar de expedición		(2.j) Garantía circulación			

(3) Datos importación	(3) Número de DUA	

(4) Destinatario	(4.a)Tipo de destino	
	(4.b) NIF destinatario	
	(4.c) Nombre destinatario	
	(4.d) CAE destinatario	
	(4.e) Lugar de entrega	

(5) Aduana Exportación	(5.a)Código Aduana	
	(5.b) País de destino	
	(5.c) EORI	

MINISTERIO DE HACIENDA	Agencia Tributaria **DOCUMENTO DE ACOMPAÑAMIENTO DE EMERGENCIA INTERNO**	**Modelo** **525**

(6) Organización exenta	(6.a) Tipo de organismo	
	(6.b) País del organismo	

(7) Datos transporte	(7.a) Modo transporte		(7.b) Duración del transporte	
	(7.c) Organizador del transporte			
	(7.d) Información complementaria			

(8) Organizador transporte	(8.a) País		(8.b) NIF	
	(8.c) Nombre			
	(8.d) Calle y número			
	(8.e) Cuidad		(8.f) Código Postal	

(9) Detalles transporte	001	(9.a) Medio		(9.b) País		(9.c) Identificación	
	(9.d) Unidad			(9.e) Precinto comercial			

(10) Documentos Certificados	001	(10.a) Tipo		(10.b) Referencia			
	(10.c) Fecha de emisión			(10.d) Organismo emisor			
	002	(10.a) Tipo		(10.b) Referencia			
	(10.c) Fecha de emisión			(10.d) Organismo emisor			

(11) Autoridades agroalimentarias	(11.a) Código autoridad lugar expedición	(11.b) Código autoridad lugar de entrega	(11.c) Cesión de información

MINISTERIO DE HACIENDA	Agencia Tributaria **DOCUMENTO DE ACOMPAÑAMIENTO DE EMERGENCIA INTERNO**	**Modelo** **525**

(12) Partida	(12.a) Número de partida		(12.b) Epígrafe			
	(12.c) Código NC		(12.d) Cantidad declarada			
	(12.e) Unidad fiscal		(12.f) Peso bruto		(12.g) Valor Tabaco	
	(12.h) Grado alcohólico		(12.i) Grado plato			
	(12.j) Densidad		(12.k) Indicador marcas fiscales			
	(12.l) Descripción comercial					
	(12.m) Desnaturalización/Trazado/Marcado					

(12.1) Empaquetados externos	001	(12.1a) Código tipo embalaje		
	(12.1b) Nº de bultos		(12.1c) Precinto comercial	

(12.2)Empaquetados internos	001	(12.2a) Código Tipo envase	
	(12.2b) Nº de envases		

(12.3)Otros datos de productos Vitivinícolas	(12.3a) Categoría del producto		(12.3b) Código de zona vitícola		(12.3c) Tercer país de origen	
	(12.3d) Variedad de la uva					
	(12.3e) Año de cosecha		(12.3.1a) Código de las manipulaciones			

(13) Avituallamiento a embarcaciones	(13.1)Lugar de realización	

MINISTERIO DE HACIENDA	Agencia Tributaria **DOCUMENTO DE ACOMPAÑAMIENTO DE EMERGENCIA INTERNO**	**Modelo** **525**

(13.2) Embarcación	(13.2a) Nombre del buque		(13.2.b) Bandera	
	(13.2.c) Matrícula		(13.2.d) Actividad	
	(13.2.e) Armador			
	(13.2.f) Tipo de documento identificación armador			
	(13.2.g) Número de documento identificación armador			

(13.3) Periodo de navegación autorizado	

(13.4) Puerto de destino en caso de navegación internacional.	

(14) Operaciones de dragado	(14.1) Nombre o Razón social de la empresa que realiza operaciones de dragado	
	(14.1.a) Tipo de documento de identificación de la empresa de dragado	
	(14.1.b) Numero de documento de identificación de la empresa de dragado	

Ejemplar para acompañar la mercancía y para conservar, en su caso, por el destinatario

§ 68

Ley 21/2013, de 9 de diciembre, de evaluación ambiental. [Inclusión parcial]

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 296, de 11 de diciembre de 2013
Última modificación: 14 de junio de 2023
Referencia: BOE-A-2013-12913

[. . .]

TÍTULO II

Evaluación ambiental

[. . .]

CAPÍTULO II

Evaluación de impacto ambiental de proyectos

Sección 1.ª Procedimiento de evaluación de impacto ambiental ordinaria para la formulación de la declaración de impacto ambiental

Artículo 33. *Trámites y plazos de la evaluación de impacto ambiental ordinaria.*

1. La evaluación de impacto ambiental ordinaria constará de los siguientes trámites:

a) Elaboración del estudio de impacto ambiental por el promotor.
b) Sometimiento del proyecto y del estudio de impacto ambiental a información pública y consultas a las Administraciones Públicas afectadas y personas interesadas, por el órgano sustantivo.
c) Análisis técnico del expediente por el órgano ambiental.
d) Formulación de la declaración de impacto ambiental por el órgano ambiental.
e) Integración del contenido de la declaración de impacto ambiental en la autorización del proyecto por el órgano sustantivo.

2. Con carácter potestativo, el promotor podrá solicitar, de conformidad con el artículo 34, que el órgano ambiental elabore el documento de alcance del estudio de impacto ambiental. El plazo máximo para su elaboración es de dos meses.
3. Con carácter obligatorio, el órgano sustantivo, dentro del procedimiento sustantivo de autorización del proyecto, realizará los trámites de información pública y de consultas a las Administraciones Públicas afectadas y a las personas interesadas.
Los trámites de información pública y de consultas tendrán una vigencia de un año desde su finalización. Transcurrido este plazo sin que el órgano sustantivo haya dado traslado del expediente al órgano ambiental, de conformidad con el artículo 39.4, para la

evaluación de impacto ambiental ordinaria, el órgano sustantivo declarará la caducidad de los citados trámites.

4. El análisis técnico del expediente de impacto ambiental y la formulación de la declaración de impacto ambiental se realizarán en el plazo de cuatro meses, contados desde la recepción completa del expediente de impacto ambiental.

Artículo 34. *Actuaciones previas: consultas a las Administraciones públicas afectadas y a las personas interesadas y elaboración del documento de alcance del estudio de impacto ambiental.*

1. Con anterioridad al inicio del procedimiento de evaluación de impacto ambiental ordinaria, el promotor podrá solicitar al órgano ambiental que elabore un documento de alcance del estudio de impacto ambiental. El plazo máximo para la elaboración del documento de alcance es de dos meses contados desde la recepción de la solicitud del documento de alcance.

2. Para ello, el promotor presentará ante el órgano sustantivo una solicitud de determinación del alcance del estudio de impacto ambiental, acompañada del documento inicial del proyecto, que contendrá, como mínimo, la siguiente información:

a) La definición y las características específicas del proyecto, incluida su ubicación, viabilidad técnica y su probable impacto sobre el medio ambiente, así como un análisis preliminar de los efectos previsibles sobre los factores ambientales derivados de la vulnerabilidad del proyecto ante riesgos de accidentes graves o de catástrofes.

b) Las principales alternativas que se consideran y un análisis de los potenciales impactos de cada una de ellas.

c) Un diagnóstico territorial y del medio ambiente afectado por el proyecto.

El órgano sustantivo, una vez comprobada formalmente la adecuación de la documentación presentada, la remitirá, en el plazo de diez días hábiles, al órgano ambiental para que elabore el documento de alcance del estudio de impacto ambiental.

Si la documentación inicial presentada por el promotor junto con la solicitud careciera de la información exigible o fuera insuficiente para poder efectuar las consultas a las Administraciones Públicas afectadas, se requerirá al promotor para que en el plazo improrrogable de diez días, subsane la falta de información o acompañe la documentación necesaria, con indicación de que si así no lo hiciera, se le tendrá por desistido de su solicitud.

3. Para la elaboración del documento de alcance del estudio de impacto ambiental, el órgano ambiental consultará a las Administraciones públicas afectadas y a las personas interesadas.

4. Las Administraciones públicas afectadas y las personas interesadas consultadas deberán pronunciarse en el plazo máximo de veinte días hábiles desde la recepción de la documentación.

Transcurrido este plazo sin que se hayan recibido estos pronunciamientos, el procedimiento continuará si el órgano ambiental cuenta con elementos de juicio suficientes para elaborar el documento de alcance del estudio de impacto ambiental. En este caso, no se tendrán en cuenta los pronunciamientos antes referidos que se reciban posteriormente.

Si el órgano ambiental no tuviera los elementos de juicio suficientes, bien porque no se hubiesen recibido los informes de las Administraciones públicas afectadas que resulten relevantes, o bien porque habiéndose recibido estos resultasen insuficientes para decidir, requerirá personalmente al titular del órgano jerárquicamente superior de aquel que tendría que emitir el informe, para que en el plazo de diez días hábiles, contados a partir de la recepción del requerimiento, ordene al órgano competente la entrega del correspondiente informe en dicho plazo, sin perjuicio de las responsabilidades en que pudiera incurrir el responsable de la demora.

El requerimiento efectuado se comunicará al órgano sustantivo y al promotor, y suspende el plazo previsto para la elaboración del documento de alcance.

Si transcurrido el plazo de diez días hábiles otorgado al efecto, el órgano ambiental no ha recibido los informes de las Administraciones públicas afectadas que resulten relevantes para la determinación del alcance del estudio de impacto ambiental, el órgano ambiental

elaborará el documento de alcance haciendo constar la ausencia de los informes solicitados para conocimiento del promotor y del órgano sustantivo.

En todo caso, el promotor podrá reclamar a la Administración competente la emisión del informe, a través del procedimiento previsto en el artículo 29.1 de la Ley 9/1998, de 13 de julio, de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa.

5. Recibidas las contestaciones a las consultas, el órgano ambiental elaborará y remitirá al promotor y al órgano sustantivo el documento de alcance del estudio de impacto ambiental, junto con las contestaciones recibidas a las consultas realizadas dentro del plazo establecido en el artículo 33.2.a).

El documento de alcance del estudio de impacto ambiental será válido durante el plazo de dos años a partir del día siguiente al de su notificación al promotor. Perderá su validez una vez que transcurra dicho plazo sin que se haya presentado ante el órgano sustantivo el estudio de impacto ambiental para iniciar el procedimiento de evaluación de impacto ambiental ordinaria.

6. Cuando el proyecto debe someterse a una evaluación de impacto ambiental ordinaria en virtud de lo dispuesto en el artículo 47.2.a) el órgano ambiental tendrá en cuenta el resultado de las consultas realizadas conforme al artículo 46 y no será preciso realizar nuevas consultas para la elaboración del documento de alcance del estudio de impacto ambiental.

Artículo 35. *Estudio de impacto ambiental.*

1. Sin perjuicio de lo señalado en el artículo 34.6, el promotor elaborará el estudio de impacto ambiental que contendrá, al menos, la siguiente información en los términos desarrollados en el anexo VI:

a) Descripción general del proyecto que incluya información sobre su ubicación, diseño, dimensiones y otras características pertinentes del proyecto; y previsiones en el tiempo sobre la utilización del suelo y de otros recursos naturales. Estimación de los tipos y cantidades de residuos generados y emisiones de materia o energía resultantes.

b) Descripción de las diversas alternativas razonables estudiadas que tengan relación con el proyecto y sus características específicas, incluida la alternativa cero, o de no realización del proyecto, y una justificación de las principales razones de la solución adoptada, teniendo en cuenta los efectos del proyecto sobre el medio ambiente.

c) Identificación, descripción, análisis y, si procede, cuantificación de los posibles efectos significativos directos o indirectos, secundarios, acumulativos y sinérgicos del proyecto sobre los siguientes factores: la población, la salud humana, la flora, la fauna, la biodiversidad, la geodiversidad, el suelo, el subsuelo, el aire, el agua, el medio marino, el clima, el cambio climático, el paisaje, los bienes materiales, el patrimonio cultural, y la interacción entre todos los factores mencionados, durante las fases de ejecución, explotación y en su caso durante la demolición o abandono del proyecto.

Se incluirá un apartado específico para la evaluación de las repercusiones del proyecto sobre espacios Red Natura 2000 teniendo en cuenta los objetivos de conservación de cada lugar, que incluya los referidos impactos, las correspondientes medidas preventivas, correctoras y compensatorias Red Natura 2000 y su seguimiento.

Cuando se compruebe la existencia de un perjuicio a la integridad de la Red Natura 2000, el promotor justificará documentalmente la inexistencia de alternativas, y la concurrencia de las razones imperiosas de interés público de primer orden mencionadas en el artículo 46, apartados 5, 6 y 7, de la Ley 42/2007, de 13 de diciembre, de Patrimonio Natural y de la Biodiversidad.

Cuando el proyecto pueda causar a largo plazo una modificación hidromorfológica en una masa de agua superficial o una alteración del nivel en una masa de agua subterránea que puedan impedir que alcance el buen estado o potencial, o que pueda suponer un deterioro de su estado o potencial, se incluirá un apartado específico para la evaluación de sus repercusiones a largo plazo sobre los elementos de calidad que definen el estado o potencial de las masas de agua afectadas.

d) Se incluirá un apartado específico que incluya la identificación, descripción, análisis y si procede, cuantificación de los efectos esperados sobre los factores enumerados en la letra

c), derivados de la vulnerabilidad del proyecto ante riesgos de accidentes graves o de catástrofes, sobre el riesgo de que se produzcan dichos accidentes o catástrofes, y sobre los probables efectos adversos significativos sobre el medio ambiente, en caso de ocurrencia de los mismos, o bien informe justificativo sobre la no aplicación de este apartado al proyecto.

Para realizar los estudios mencionados en este apartado, el promotor incluirá la información relevante obtenida a través de las evaluaciones de riesgo realizadas de conformidad con las normas que sean de aplicación al proyecto.

e) Medidas que permitan prevenir, corregir y, en su caso, compensar los posibles efectos adversos significativos sobre el medio ambiente y el paisaje.

f) Programa de vigilancia ambiental.

g) Resumen no técnico del estudio de impacto ambiental y conclusiones en términos fácilmente comprensibles.

2. Cuando el órgano ambiental haya elaborado el documento de alcance de conformidad con lo dispuesto en el artículo 34, el promotor elaborará el estudio de impacto ambiental ajustándose a la información requerida en dicho documento.

3. Con el fin de evitar la duplicidad de evaluaciones, el promotor al elaborar el estudio de impacto ambiental, tendrá en cuenta los resultados disponibles de otras evaluaciones pertinentes en virtud de la legislación comunitaria o nacional.

A estos efectos, la Administración pondrá a disposición del promotor que así lo solicite los informes y cualquier otra documentación que obre en su poder cuando resulte de utilidad para la realización del estudio de impacto ambiental.

4. El estudio de impacto ambiental perderá su validez si en el plazo de un año desde la fecha de su conclusión no se hubiera presentado ante el órgano sustantivo para la realización de la información pública y de las consultas.

Artículo 36. *Información pública del proyecto y del estudio de impacto ambiental.*

1. El promotor presentará el proyecto y el estudio de impacto ambiental ante el órgano sustantivo, que los someterá a información pública durante un plazo no inferior a treinta días hábiles, previo anuncio en el “Boletín Oficial del Estado” o diario oficial que corresponda y en su sede electrónica.

Esta información pública se llevará a cabo en una fase del procedimiento sustantivo de autorización del proyecto en la que estén abiertas todas las opciones relativas a la determinación del contenido, la extensión y la definición del proyecto.

En el caso de proyectos que deban ser autorizados por la Administración General del Estado y que además requieran una autorización ambiental integrada según lo dispuesto en el texto refundido de la Ley de prevención y control integrados de la contaminación, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre, el órgano sustantivo realizará la información pública a la que se refiere este artículo.

Cuando se trate de proyectos sometidos a declaración responsable o comunicación previa, incumbirá al órgano ambiental la realización de la información pública.

2. En el anuncio del inicio de la información pública el órgano sustantivo, o en su caso el órgano ambiental, incluirá un resumen del procedimiento de autorización del proyecto, que contendrá, como mínimo, la siguiente información:

a) Indicación de que el proyecto está sujeto a evaluación de impacto ambiental ordinaria, así como de que, en su caso, puede resultar de aplicación lo previsto en el capítulo III de este título en materia de consultas transfronterizas.

b) Identificación del órgano competente para autorizar el proyecto o, en el caso de proyectos sometidos a declaración responsable o comunicación previa, identificación del órgano ante el que deba presentarse la mencionada declaración o comunicación previa; identificación de aquellos órganos de los que pueda obtenerse información pertinente y de aquellos a los que puedan presentarse alegaciones, así como del plazo disponible para su presentación.

3. El órgano sustantivo, o en su caso el órgano ambiental, adoptará las medidas necesarias para garantizar que la documentación que debe someterse a información pública tenga la máxima difusión entre el público, utilizando los medios electrónicos y otros medios de comunicación.

Artículo 37. *Consulta a las Administraciones públicas afectadas y a las personas interesadas.*

1. Simultáneamente al trámite de información pública, el órgano sustantivo consultará a las Administraciones Públicas afectadas y a las personas interesadas sobre los posibles efectos significativos del proyecto, que incluirán el análisis de los probables efectos adversos significativos sobre el medio ambiente derivados de la vulnerabilidad del proyecto ante riesgos de accidentes graves o de catástrofes que incidan en el proyecto.

Cuando se trate de proyectos sometidos a declaración responsable o comunicación previa, corresponderá al órgano ambiental realizar la consulta a las Administraciones Públicas afectadas y a las personas interesadas.

2. El órgano sustantivo deberá solicitar con carácter preceptivo los siguientes informes, que deberán estar debidamente motivados:

a) Informe del órgano con competencias en materia de medio ambiente de la comunidad autónoma en donde se ubique territorialmente el proyecto.

b) Informe sobre el patrimonio cultural, cuando proceda.

c) Informe de los órganos con competencias en materia de planificación hidrológica y de dominio público hidráulico, y en materia de calidad de las aguas, cuando proceda.

d) Informe sobre dominio público marítimo-terrestre, y las estrategias marinas cuando proceda, de acuerdo con la Ley 22/1988, de 28 de julio, de Costas y la Ley 41/2010, de 29 de diciembre, de protección del medio marino respectivamente.

e) Informe preliminar del órgano con competencias en materia de impacto radiológico, cuando proceda.

f) Informe de los órganos con competencias en materia de prevención y gestión de riesgos derivados de accidentes graves o catástrofes, en su caso.

g) Informe sobre la compatibilidad del proyecto con la planificación hidrológica o de la planificación de la Demarcación marina, cuando proceda.

h) Informe del Ministerio de Defensa en el caso de que el proyecto incida sobre zonas declaradas de interés para la Defensa Nacional y terrenos, edificaciones e instalaciones, incluidas sus zonas de protección, afectos a la Defensa Nacional. El informe tendrá carácter vinculante en lo que afecte a la Defensa Nacional.

i) Informe de los órganos con competencias en materia de salud pública, cuando proceda.

Las comunidades autónomas, en el ámbito de sus competencias, podrán establecer el carácter preceptivo de cualquier otro informe distinto de los anteriormente mencionados.

3. Las consultas se realizarán mediante una notificación que contendrá, como mínimo, la siguiente información:

a) El estudio de impacto ambiental, o el lugar o lugares en los que puede ser consultado.

b) El órgano al que se deben remitir los informes y alegaciones.

c) Toda la documentación relevante sobre el proyecto a efectos de la evaluación ambiental que obre en poder del órgano sustantivo.

La consulta a las Administraciones Públicas afectadas y a las personas interesadas se realizará por medios electrónicos y mediante anuncios o cualesquiera otros medios, siempre que se acredite la realización de la consulta.

4. Las Administraciones Públicas afectadas y las personas interesadas dispondrán de un plazo máximo de treinta días hábiles desde la recepción de la notificación para emitir los informes y formular las alegaciones que estimen pertinentes.

5. El órgano sustantivo pondrá a disposición de las Administraciones Públicas afectadas y de las personas interesadas aquella otra información distinta de la prevista en el apartado 3 que sólo pueda obtenerse una vez expirado el período de información pública a que se refiere el artículo 36 y que resulte relevante a los efectos de la decisión sobre la ejecución del proyecto.

Artículo 38. *Modificación del proyecto o del estudio de impacto ambiental y nuevo trámite de información pública y de consultas.*

1. En el plazo máximo de treinta días hábiles desde la finalización de los trámites de información pública y de consultas a las Administraciones Públicas afectadas y a las personas interesadas, el órgano sustantivo remitirá al promotor los informes y alegaciones recibidas para su consideración en la redacción, en su caso, de la nueva versión del proyecto y en el estudio de impacto ambiental.

2. Si, como consecuencia del trámite de información pública y de consultas a las Administraciones Públicas afectadas y a las personas interesadas, el promotor incorporare en el proyecto o en el estudio de impacto ambiental modificaciones que supongan efectos ambientales significativos distintos de los previstos originalmente, se realizará un nuevo trámite de información pública y consultas en los términos previstos en los artículos 36 y 37, que en todo caso, será previo a la formulación de la declaración de impacto ambiental.

3. No se tendrán en cuenta los informes o alegaciones recibidos fuera de los plazos establecidos en los artículos 36 y 37.

Artículo 39. *Evaluación de impacto ambiental ordinaria.*

1. Dentro del procedimiento sustantivo de autorización del proyecto, el promotor presentará ante el órgano sustantivo, junto con la documentación exigida por la legislación sectorial, una solicitud de evaluación de impacto ambiental ordinaria, acompañada de la siguiente documentación, que constituirá el contenido mínimo del expediente de evaluación de impacto ambiental:

a) El documento técnico del proyecto.

b) El estudio de impacto ambiental.

c) Las alegaciones e informes recibidos en los trámites de información pública y de consultas a las Administraciones Públicas afectadas y a las personas interesadas en virtud del artículo 37, y en su caso, de los artículos 34 y 38.2.

2. Si el órgano sustantivo comprobara que la solicitud de evaluación de impacto ambiental ordinaria no incluye los documentos señalados en el apartado anterior, requerirá al promotor para que, en un plazo de diez días hábiles, acompañe los documentos preceptivos, con los efectos previstos en el artículo 68 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. Con relación al estudio de impacto ambiental, documento básico para la realización de la evaluación de impacto ambiental, se constatará que en el mismo se han incluido los apartados específicos contemplados en el artículo 35.1.

Asimismo, el órgano sustantivo comprobará que la documentación presentada cumple los requisitos exigidos por la legislación sectorial.

3. Una vez realizadas las comprobaciones anteriores, el órgano sustantivo remitirá al órgano ambiental la solicitud de evaluación de impacto ambiental ordinaria y los documentos que la deben acompañar.

4. En el plazo de veinte días hábiles desde la recepción de la solicitud de inicio de la evaluación de impacto ambiental ordinaria el órgano ambiental podrá resolver su inadmisión por alguna de las siguientes razones:

a) Si estimara de modo inequívoco que el proyecto es manifiestamente inviable por razones ambientales.

b) Si estimara que el estudio de impacto ambiental no reúne condiciones de calidad suficientes.

c) Si ya hubiese inadmitido o ya hubiese dictado una declaración de impacto ambiental desfavorable en un proyecto sustantivamente análogo al presentado.

Con carácter previo a la adopción de la resolución por la que se acuerde la inadmisión, el órgano ambiental dará audiencia al promotor, informando de ello al órgano sustantivo, por un plazo de diez días hábiles que suspende el previsto para declarar la inadmisión.

La resolución de inadmisión justificará las razones por las que se aprecia, y frente a la misma podrán interponerse los recursos legalmente procedentes en vía administrativa y judicial en su caso.

Artículo 40. *Análisis técnico del expediente.*

1. El órgano ambiental realizará un análisis formal del expediente de evaluación de impacto ambiental y comprobará que está completo.

Si de este análisis resulta que no constan en el expediente los informes previstos en el apartado 37.2, o que la información pública o las consultas a las Administraciones Públicas afectadas y a las personas interesadas no se han realizado conforme a lo establecido en esta ley, o que el estudio de impacto ambiental elaborado por el promotor resulta incompleto por omisión de alguno de los apartados específicos contemplados en el artículo 35.1, el órgano ambiental requerirá al órgano sustantivo para que subsane el expediente en el plazo de tres meses, quedando suspendido el plazo para la formulación de la declaración de impacto ambiental.

Si transcurridos tres meses, el órgano sustantivo no hubiera remitido la información solicitada, o si una vez presentado el expediente siguiera estando incompleto, el órgano ambiental dará por finalizada la evaluación de impacto ambiental ordinaria, notificando al promotor y al órgano sustantivo la resolución de terminación. Contra esta resolución podrán interponerse los recursos legalmente procedentes en vía administrativa y judicial en su caso.

2. Una vez completado formalmente el expediente, el órgano ambiental efectuará el análisis técnico del expediente.

Si durante este análisis comprobase que alguno de los informes preceptivos a los que se refiere el artículo 37.2 o los apartados específicos contemplados en el artículo 35.1, no resulta suficiente para disponer de los elementos de juicio necesarios para poder realizar la evaluación de impacto ambiental, el órgano ambiental se dirigirá al órgano sustantivo para que se completen los informes.

Si transcurridos dos meses el órgano sustantivo no hubiera remitido los informes solicitados o, si una vez presentados, su contenido sigue resultando insuficiente, el órgano ambiental requerirá personalmente al titular del órgano jerárquicamente superior de aquél que tendría que emitir el informe para que, en el plazo de diez días, contados a partir de la recepción del requerimiento, ordene al órgano competente la entrega del informe solicitado en el plazo de diez días, sin perjuicio de las responsabilidades en que pudiera incurrir el responsable de la demora. El requerimiento efectuado se comunicará al órgano sustantivo y al promotor, y suspenderá el plazo para la formulación de la declaración de impacto ambiental.

Si transcurrido el plazo de diez días el órgano ambiental no hubiese recibido el informe, el órgano ambiental comunicará al órgano sustantivo y al promotor la imposibilidad de continuar el procedimiento, dando por finalizada la evaluación de impacto ambiental ordinaria, notificando al promotor y al órgano sustantivo la resolución de terminación. Contra esta resolución podrán interponerse los recursos legalmente procedentes en vía administrativa y judicial, en su caso.

En todo caso, el promotor podrá reclamar a la Administración competente la emisión del informe a través del procedimiento previsto en el artículo 29 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa.

3. Asimismo, si durante el análisis técnico del expediente el órgano ambiental apreciara:

a) que es necesaria información adicional relativa al estudio de impacto ambiental o, en su caso, que el contenido del estudio de impacto ambiental no es acorde con la información requerida en el documento de alcance; o bien

b) que el promotor no ha tenido debidamente en cuenta las alegaciones recibidas durante los trámites de información pública y consultas, requerirá al promotor, informando de ello al órgano sustantivo, para que complete la información que resulte imprescindible para la formulación de la declaración de impacto ambiental.

Si transcurridos tres meses, el promotor no hubiera remitido la información requerida o, una vez presentada, esta siguiera siendo insuficiente, el órgano ambiental dará por finalizada la evaluación de impacto ambiental ordinaria, notificando al promotor y al órgano sustantivo la resolución de terminación. Contra esta resolución podrán interponerse los recursos legalmente procedentes en vía administrativa y judicial, en su caso. El plazo de tres meses previsto en este párrafo se podrá ampliar en casos excepcionales, debidamente motivados,

a instancias del órgano sustantivo, y por un tiempo que no exceda de la mitad de dicho plazo.

4. Durante el análisis técnico del expediente el órgano ambiental podrá recabar, en cualquier momento, ya sea directamente o a través del órgano sustantivo, el informe de organismos científicos o académicos que resulten necesarios para disponer de los elementos de juicio suficientes para poder realizar la evaluación de impacto ambiental. Estos organismos deberán pronunciarse en el plazo de treinta días hábiles desde la recepción de la solicitud. El órgano ambiental trasladará copia de los informes recibidos al órgano sustantivo.

Si transcurrido el plazo de treinta días hábiles el órgano ambiental no ha recibido los informes solicitados dará por finalizada la evaluación de impacto ambiental ordinaria, notificando al promotor y al órgano sustantivo la resolución de terminación. Contra esta resolución podrán interponerse los recursos legalmente procedentes en vía administrativa y judicial, en su caso.

5. Si el órgano ambiental considera necesario que las Administraciones Públicas afectadas y las personas interesadas se pronuncien sobre la nueva información recibida en virtud de los apartados 3 y 4, requerirá al órgano sustantivo para que realice una nueva consulta a las Administraciones Públicas afectadas y a las personas interesadas, que deberán pronunciarse en el plazo máximo de treinta días hábiles desde la recepción de la documentación, quedando suspendido el plazo para la formulación de la declaración de impacto ambiental.

Transcurrido el plazo de treinta días hábiles, el procedimiento continuará si el órgano ambiental cuenta con elementos de juicio suficientes para formular la declaración de impacto ambiental. En caso contrario, el órgano ambiental comunicará al órgano sustantivo y al promotor la imposibilidad de continuar el procedimiento, dando por finalizada la evaluación de impacto ambiental ordinaria, notificando al promotor y al órgano sustantivo la resolución de terminación. Contra esta resolución podrán interponerse los recursos legalmente procedentes en vía administrativa y judicial, en su caso.

El plazo de treinta días previsto en el párrafo anterior se podrá ampliar en casos excepcionales, debidamente motivados, a instancias del órgano sustantivo, y por un tiempo que no exceda de la mitad de dicho plazo.

Artículo 41. *Declaración de impacto ambiental.*

1. El órgano ambiental, una vez finalizado el análisis técnico del expediente de evaluación de impacto ambiental, formulará la declaración de impacto ambiental.

2. La declaración de impacto ambiental tendrá la naturaleza de informe preceptivo y determinante, que concluirá sobre los efectos significativos del proyecto en el medio ambiente y, en su caso, establecerá las condiciones en las que puede desarrollarse para la adecuada protección de los factores enumerados en el artículo 35.1 c) durante la ejecución y la explotación y, en su caso, el cese, el desmantelamiento o demolición del proyecto, así como, en su caso, las medidas preventivas, correctoras y compensatorias. La declaración de impacto ambiental incluirá, al menos, el siguiente contenido:

a) La identificación del promotor del proyecto y del órgano sustantivo, y la descripción del proyecto.

b) El resumen del resultado del trámite de información pública y de las consultas a las Administraciones Públicas afectadas y a las personas interesadas, y cómo se han tenido en consideración.

c) El resumen del análisis técnico realizado por el órgano ambiental.

d) Si proceden, las condiciones que deban establecerse y las medidas que permitan prevenir, corregir y, en su caso, compensar los efectos adversos sobre el medio ambiente.

e) En su caso, la conclusión de la evaluación de las repercusiones sobre la Red Natura 2000. Cuando se compruebe la existencia de un perjuicio a la integridad de la Red Natura 2000, se incluirá una referencia a la justificación documental efectuada por el promotor de acuerdo con el artículo 35.1.c), segundo párrafo y, cuando procedan, las medidas compensatorias Red Natura 2000 que deban establecerse en caso de concurrir las

circunstancias previstas en el artículo 46 de la Ley 42/2007, de 13 de diciembre, de Patrimonio Natural y de la Biodiversidad.

f) El programa de vigilancia ambiental.

g) Si procede, la creación de una comisión de seguimiento.

h) En caso de operaciones periódicas, la motivación de la decisión y el plazo a que se refiere la disposición adicional décima.

i) En el caso de proyectos que vayan a causar a largo plazo una modificación hidromorfológica en una masa de agua superficial o una alteración del nivel en una masa de agua subterránea, se determinará si de la evaluación practicada se ha deducido que ello impedirá que alcance el buen estado o potencial, o que ello supondrá un deterioro de su estado o potencial de la masa de agua afectada. En caso afirmativo, la declaración incluirá además:

1.º Relación de todas las medidas factibles, que se hayan deducido de la evaluación, para paliar los efectos adversos del proyecto sobre el estado o potencial de las masas de agua afectadas.

2.º Referencia a la conformidad de la unidad competente en planificación hidrológica del organismo de cuenca con la evaluación practicada y medidas mitigadoras señaladas.

3. La declaración de impacto ambiental, se publicará en el «Boletín Oficial del Estado» o diario oficial correspondiente, en el plazo de los diez días hábiles siguientes a partir de su formulación, sin perjuicio de su publicación en la sede electrónica del órgano ambiental.

4. La declaración de impacto ambiental no será objeto de recurso sin perjuicio de los que, en su caso procedan en vía administrativa y judicial frente al acto por el que se autoriza el proyecto.

Artículo 42. *Autorización del proyecto y publicidad.*

1. El órgano sustantivo deberá tener debidamente en cuenta, en el procedimiento de autorización del proyecto, que deberá resolverse en un plazo razonable, la evaluación de impacto ambiental efectuada, incluidos los resultados de las consultas.

2. La autorización del proyecto incluirá, como mínimo, la siguiente información contenida en la declaración de impacto ambiental:

a) La conclusión sobre los efectos significativos del proyecto en el medio ambiente, teniendo en cuenta la declaración de impacto ambiental.

b) Las condiciones ambientales establecidas, así como una descripción de las características del proyecto y las medidas previstas para prevenir, corregir y, si fuera posible, compensar los efectos adversos significativos en el medio ambiente, así como, en su caso, medidas de seguimiento y el órgano encargado del mismo.

3. La decisión de denegar una autorización indicará las principales razones de la denegación.

4. El órgano sustantivo, en el plazo más breve posible y en todo caso antes de los quince días hábiles desde que adopte la decisión de autorizar o denegar el proyecto, remitirá al “Boletín Oficial del Estado” o diario oficial correspondiente, para su publicación, un extracto del contenido de dicha decisión que contendrá, al menos, la siguiente información:

a) El contenido de la decisión y las condiciones que eventualmente la acompañen.

b) Los principales motivos y consideraciones en los que se basa la decisión, incluida la información recabada de conformidad con los artículos 36 y 37 y, si procede, 34 y 38.2, y cómo esa información se ha incorporado o considerado, en particular, las observaciones recibidas del Estado miembro afectado a las que se refiere el artículo 49.

Asimismo, publicará en su sede electrónica una referencia al “Boletín Oficial del Estado” o diario oficial correspondiente en el que se publicó la declaración de impacto ambiental y el extracto sobre la decisión de autorizar o denegar el proyecto.

5. La información a que se refiere el apartado anterior será enviada a los Estados miembros que hayan sido consultados según el capítulo III de este título, relativo a las consultas transfronterizas.

Artículo 43. *Vigencia de la declaración de impacto ambiental.*

1. La declaración de impacto ambiental del proyecto o actividad perderá su vigencia y cesará en la producción de los efectos que le son propios si, una vez publicada en el "Boletín Oficial del Estado" o diario oficial correspondiente, no se hubiera comenzado la ejecución del proyecto o actividad en el plazo de cuatro años. En tales casos, el promotor deberá iniciar nuevamente el trámite de evaluación de impacto ambiental del proyecto, salvo que se acuerde la prórroga de la vigencia de la declaración de impacto ambiental en los términos previstos en los siguientes apartados.

En defecto de regulación específica, se entenderá por inicio de la ejecución del proyecto cuando, una vez obtenidas todas las autorizaciones que sean exigibles, hayan comenzado materialmente las obras o el montaje de las instalaciones necesarias para la ejecución del proyecto o actividad y así conste a la Administración.

A los efectos previstos en este apartado, el promotor de cualquier proyecto o actividad sometido a evaluación de impacto ambiental deberá comunicar al órgano ambiental la fecha de comienzo de la ejecución de dicho proyecto o actividad.

En el caso de que un procedimiento judicial afecte, directa o indirectamente, a la ejecución de un proyecto que cuente con Declaración de Impacto Ambiental, el transcurso del plazo de vigencia de la misma quedará en suspenso desde su inicio y hasta el momento en que el procedimiento cuente con sentencia judicial firme.

2. El promotor podrá solicitar la prórroga de la vigencia de la declaración de impacto ambiental antes de que transcurra el plazo previsto en el apartado anterior. La solicitud formulada por el promotor suspenderá el plazo de vigencia de cuatro años.

3. Presentada la solicitud, el órgano ambiental podrá acordar la prórroga de la vigencia de la declaración de impacto ambiental en caso de que no se hayan producido cambios sustanciales en los elementos esenciales que sirvieron para realizar la evaluación de impacto ambiental, ampliando su vigencia por dos años adicionales. Transcurrido este plazo sin que se haya comenzado la ejecución del proyecto o actividad el promotor deberá iniciar nuevamente el procedimiento de evaluación de impacto ambiental del proyecto.

4. El órgano ambiental resolverá sobre la solicitud de prórroga en un plazo de tres meses contados desde la fecha de presentación de dicha solicitud. El órgano ambiental solicitará informe a las Administraciones públicas afectadas por razón de la materia en relación con los elementos esenciales que sirvieron para realizar la evaluación de impacto ambiental. Estas Administraciones deberán pronunciarse en el plazo de treinta días, que podrá ampliarse por quince días más, por razones debidamente justificadas, periodo durante el cual el plazo de resolución de la solicitud permanecerá suspendido.

5. Transcurrido el plazo sin que el órgano ambiental haya resuelto sobre la prórroga de la vigencia de la declaración de impacto ambiental se entenderá desestimada la solicitud de prórroga.

Artículo 44. *Modificación de las condiciones de la declaración de impacto ambiental.*

1. Las condiciones de la declaración de impacto ambiental podrán modificarse cuando concurra alguna de las siguientes circunstancias:

a) La entrada en vigor de nueva normativa que incida sustancialmente en el cumplimiento de las condiciones establecidas en la declaración de impacto ambiental.

b) Cuando la declaración de impacto ambiental establezca condiciones cuyo cumplimiento se haga imposible o innecesario porque la utilización de las nuevas y mejores técnicas disponibles en el momento de formular la solicitud de modificación permiten una mejor y más adecuada protección del medio ambiente, respecto del proyecto o actuación inicialmente sometido a evaluación de impacto ambiental.

c) Cuando durante el seguimiento del cumplimiento de la declaración de impacto ambiental se detecte que las medidas preventivas, correctoras o compensatorias son insuficientes, innecesarias o ineficaces.

2. El procedimiento de modificación de las condiciones de la declaración de impacto ambiental podrá iniciarse de oficio o a solicitud del promotor.

El órgano ambiental iniciará dicho procedimiento de oficio, bien por propia iniciativa o a petición razonada del órgano sustantivo, o por denuncia, mediante acuerdo.

3. En el caso de que se haya recibido petición razonada o denuncia, el órgano ambiental solicitará informe al promotor con copia al órgano sustantivo sobre la petición. El órgano sustantivo elaborará un informe con las observaciones que considere oportunas sobre el informe del promotor.

El órgano ambiental deberá pronunciarse sobre la procedencia de acordar el inicio del procedimiento en el plazo de veinte días hábiles desde la recepción del informe del órgano sustantivo.

En el caso de que el órgano ambiental acuerde el inicio del procedimiento de modificación de condiciones, éste solicitará al promotor, o en su caso a la persona que haya presentado la denuncia, a través del órgano sustantivo, la presentación de la documentación para realizar la consulta a las Administraciones Públicas afectadas y a las personas interesadas previamente consultadas. Si el promotor no la aportase en el plazo de treinta días hábiles, el órgano ambiental proseguirá con las actuaciones.

4. En el caso de que se inicie el procedimiento a petición del promotor, en el plazo de veinte días hábiles desde la recepción de la solicitud del promotor de inicio de la modificación de condiciones de la declaración de impacto ambiental, el órgano ambiental podrá resolver motivadamente su inadmisión comunicando esta resolución al órgano sustantivo. Frente a esta resolución, podrán interponerse los recursos legalmente procedentes en vía administrativa o judicial, en su caso.

5. Para poder resolver sobre la solicitud de modificación de la declaración de impacto ambiental, el órgano ambiental consultará a las administraciones públicas afectadas y personas interesadas previamente consultadas. Las Administraciones públicas afectadas y las personas interesadas deberán pronunciarse en el plazo máximo de treinta días.

Transcurrido el plazo sin que se hayan recibido informes o alegaciones, el procedimiento de modificación continuará si el órgano ambiental cuenta con elementos de juicio suficientes para ello. En este caso, no se tendrán en cuenta los informes o alegaciones que se reciban posteriormente.

Si el órgano ambiental no tuviera los elementos de juicio suficientes para continuar con el procedimiento de modificación, bien porque no se hubiesen recibido los informes de las Administraciones públicas afectadas que resulten relevantes, o bien porque, habiéndose recibido, estos resultasen insuficientes para decidir, requerirá personalmente al titular del órgano jerárquicamente superior de aquel que tendría que emitir el informe, para que en el plazo de diez días contados a partir de la recepción del requerimiento, ordene al órgano competente la entrega del correspondiente informe en el plazo de diez días, sin perjuicio de las responsabilidades en que pudiera incurrir el responsable de la demora. El requerimiento efectuado se comunicará al órgano sustantivo y al promotor, y suspende el plazo para la formulación de la declaración de impacto ambiental.

En todo caso, el promotor podrá reclamar a la Administración competente la emisión del informe, a través del procedimiento previsto en el artículo 29.1 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, de Jurisdicción Contencioso-Administrativa.

6. El plazo máximo de emisión y notificación de la resolución de la modificación de la declaración de impacto ambiental será de treinta días, contados desde la recepción de los informes solicitados a las administraciones afectadas por razón de la materia. Esta resolución deberá publicarse en el «Boletín Oficial del Estado» o diario oficial correspondiente.

7. A los efectos previstos en este artículo, el promotor de cualquier proyecto o actividad sometido a evaluación de impacto ambiental deberá comunicar al órgano ambiental la fecha de comienzo de la ejecución de la modificación de la condición establecida en relación con dicho proyecto o actividad.

Sección 2.ª Evaluación de impacto ambiental simplificada

Artículo 45. *Solicitud de inicio de la evaluación de impacto ambiental simplificada.*

1. Dentro del procedimiento sustantivo de autorización del proyecto, el promotor presentará ante el órgano sustantivo, junto con la documentación exigida por la legislación sectorial, una solicitud de inicio de la evaluación de impacto ambiental simplificada, acompañada del documento ambiental con el siguiente contenido:

a) La motivación de la aplicación del procedimiento de evaluación de impacto ambiental simplificada.

b) La definición, características y ubicación del proyecto, en particular:

1.º una descripción de las características físicas del proyecto en sus tres fases: construcción, funcionamiento y cese;

2.º una descripción de la ubicación del proyecto, en particular por lo que respecta al carácter sensible medioambientalmente de las áreas geográficas que puedan verse afectadas.

c) Una exposición de las principales alternativas estudiadas, incluida la alternativa cero, y una justificación de las principales razones de la solución adoptada, teniendo en cuenta los efectos ambientales.

d) Una descripción de los aspectos medioambientales que puedan verse afectados de manera significativa por el proyecto.

e) Una descripción y evaluación de todos los posibles efectos significativos del proyecto en el medio ambiente, que sean consecuencia de:

1.º las emisiones y los desechos previstos y la generación de residuos;

2.º el uso de los recursos naturales, en particular el suelo, la tierra, el agua y la biodiversidad.

Se describirán y analizarán, en particular, los posibles efectos directos o indirectos, acumulativos y sinérgicos del proyecto sobre la población, la salud humana, la flora, la fauna, la biodiversidad, el suelo, el aire, el agua, el medio marino, el clima, el cambio climático, el paisaje, los bienes materiales, incluido el patrimonio cultural, y la interacción entre todos los factores mencionados, durante las fases de ejecución, explotación y, en su caso, durante la demolición o abandono del proyecto.

Cuando el proyecto pueda afectar directa o indirectamente a los espacios Red Natura 2000, se incluirá un apartado específico para la evaluación de sus repercusiones en el lugar, teniendo en cuenta los objetivos de conservación del espacio.

En los supuestos previstos en el artículo 7.2.b), se describirán y analizarán, exclusivamente, las repercusiones en el lugar, teniendo en cuenta los objetivos de conservación del espacio Red Natura 2000.

Cuando el proyecto pueda causar a largo plazo una modificación hidromorfológica en una masa de agua superficial o una alteración del nivel en una masa de agua subterránea que puedan impedir que alcance el buen estado o potencial, o que puedan suponer un deterioro de su estado o potencial, se incluirá un apartado específico para la evaluación de sus repercusiones a largo plazo sobre los elementos de calidad que definen el estado o potencial de las masas de agua afectadas.

f) Se incluirá un apartado específico que incluya la identificación, descripción, análisis y si procede, cuantificación de los efectos esperados sobre los factores enumerados en la letra e), derivados de la vulnerabilidad del proyecto ante riesgos de accidentes graves o de catástrofes, sobre el riesgo de que se produzcan dichos accidentes o catástrofes, y sobre los probables efectos adversos significativos sobre el medio ambiente, en caso de ocurrencia de los mismos, o bien informe justificativo sobre la no aplicación de este apartado al proyecto.

El promotor podrá utilizar la información relevante obtenida a través de las evaluaciones de riesgo realizadas de conformidad con otras normas, como la normativa relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas, así como la normativa que regula la seguridad nuclear de las instalaciones nucleares.

g) Las medidas que permitan prevenir, reducir y compensar y, en la medida de lo posible, corregir, cualquier efecto negativo relevante en el medio ambiente de la ejecución del proyecto.

h) La forma de realizar el seguimiento que garantice el cumplimiento de las indicaciones y medidas protectoras y correctoras contenidas en el documento ambiental.

Los criterios del anexo III se tendrán en cuenta, si procede, al compilar la información con arreglo a este apartado.

El promotor tendrá en cuenta, en su caso, los resultados disponibles de otras evaluaciones pertinentes de los efectos en el medio ambiente que se realicen de acuerdo con otras normas. El promotor podrá proporcionar asimismo una descripción de cualquier característica del proyecto y medidas previstas para prevenir lo que de otro modo podrían haber sido efectos adversos significativos para el medio ambiente.

2. Si el órgano sustantivo comprobara que la solicitud de inicio no incluye los documentos señalados en el apartado anterior requerirá al promotor para que, en un plazo de diez días hábiles, acompañe los documentos preceptivos, con los efectos previstos en el artículo 68 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. Con relación al documento ambiental elaborado por el promotor, documento básico para la realización de la evaluación de impacto ambiental simplificada, se constatará que en el mismo se han incluido los apartados específicos contemplados en el artículo 45.1.

Asimismo, el órgano sustantivo comprobará que el proyecto y la documentación presentada de conformidad con la legislación sectorial cumplen los requisitos en ella exigidos.

3. Una vez realizadas las comprobaciones anteriores, el órgano sustantivo remitirá al órgano ambiental la solicitud de inicio y los documentos que la deben acompañar.

4. En el plazo de veinte días hábiles desde la recepción de la solicitud de inicio de la evaluación de impacto ambiental simplificada, el órgano ambiental podrá resolver su inadmisión por algunas de las siguientes razones:

a) Si estimara de modo inequívoco que el proyecto es manifiestamente inviable por razones ambientales.

b) Si estimara que el documento ambiental no reúne condiciones de calidad suficientes.

Con carácter previo a la adopción de la resolución por la que se acuerde la inadmisión, el órgano ambiental dará audiencia al promotor, informando de ello al órgano sustantivo, por un plazo de diez días hábiles que suspende el previsto para declarar la inadmisión.

La resolución de inadmisión justificará las razones por las que se aprecia, y frente a la misma podrán interponerse los recursos legalmente procedentes en vía administrativa y judicial, en su caso.

Artículo 46. *Consultas a las Administraciones públicas afectadas y a las personas interesadas.*

1. El órgano ambiental consultará a las Administraciones públicas afectadas y a las personas interesadas, poniendo a su disposición el documento ambiental del proyecto al que se refiere el artículo anterior.

2. Las Administraciones públicas afectadas y las personas interesadas consultadas deberán pronunciarse en el plazo máximo de veinte días desde la recepción de la solicitud de informe.

Transcurrido este plazo sin que se haya recibido el pronunciamiento, el procedimiento continuará si el órgano ambiental cuenta con elementos de juicio suficientes para formular el informe de impacto ambiental. En este caso, no se tendrán en cuenta los pronunciamientos antes referidos que se reciban posteriormente.

3. Si el órgano ambiental no tuviera los elementos de juicio suficientes bien porque no se hubiesen recibido los informes de las Administraciones públicas afectadas que resulten relevantes, o bien porque, habiéndose recibido, estos resultasen insuficientes para decidir, requerirá personalmente al titular del órgano jerárquicamente superior de aquel que tendría que emitir el informe, para que en el plazo de diez días, contados a partir de la recepción del requerimiento, ordene al órgano competente la entrega del correspondiente informe en el plazo de diez días, sin perjuicio de las responsabilidades en que pudiera incurrir el responsable de la demora.

En todo caso, el promotor podrá reclamar a la Administración competente la emisión del informe, a través del procedimiento previsto en el artículo 29.1 de la Ley 29/1998, de 13 julio, de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa.

Artículo 47. *Informe de impacto ambiental.*

1. El órgano ambiental formulará el informe de impacto ambiental en el plazo de tres meses contados desde la recepción de la solicitud de inicio y de los documentos que la deben acompañar.

2. El órgano ambiental, teniendo en cuenta la información facilitada por el promotor, el resultado de las consultas realizadas y, en su caso, los resultados de verificaciones preliminares o evaluaciones de los efectos medioambientales realizadas de acuerdo con otra legislación, resolverá mediante la emisión del informe de impacto ambiental, que podrá determinar de forma motivada de acuerdo con los criterios del anexo III que:

a) El proyecto debe someterse a una evaluación de impacto ambiental ordinaria porque podría tener efectos significativos sobre el medio ambiente. En este caso, el promotor elaborará el estudio de impacto ambiental conforme al artículo 35.

Para ello, el promotor podrá solicitar al órgano ambiental el documento de alcance del estudio de impacto ambiental en los términos del artículo 34.

b) El proyecto no tiene efectos adversos significativos sobre el medio ambiente, en los términos establecidos en el informe de impacto ambiental, que indicará al menos, las características del proyecto y las medidas previstas para prevenir lo que, de otro modo, podrían haber sido efectos adversos significativos para el medio ambiente.

c) No es posible dictar una resolución fundada sobre los posibles efectos adversos del proyecto sobre el medio ambiente, al no disponer el órgano ambiental de elementos de juicio suficientes, procediéndose a la terminación del procedimiento con archivo de actuaciones.

3. El informe de impacto ambiental se publicará en el “Boletín Oficial del Estado” o diario oficial correspondiente, en el plazo de los diez días hábiles siguientes a partir de su formulación, sin perjuicio de su publicación en la sede electrónica del órgano ambiental.

4. En el supuesto previsto en el apartado 2.b) el informe de impacto ambiental perderá su vigencia y cesará en la producción de los efectos que le son propios si, una vez publicado en el “Boletín Oficial del Estado” o diario oficial correspondiente, no se hubiera procedido a la autorización del proyecto en el plazo máximo de cuatro años desde su publicación, salvo que se acuerde la prórroga de la vigencia del informe de impacto ambiental en los términos previstos en los siguientes apartados.

5. El informe de impacto ambiental no será objeto de recurso alguno sin perjuicio de los que, en su caso, procedan en vía administrativa o judicial frente al acto, en su caso, de autorización del proyecto.

6. El promotor podrá solicitar la prórroga de la vigencia del informe de impacto ambiental antes de que transcurra el plazo de cuatro años previsto en el apartado 4. La solicitud formulada por el promotor suspenderá este plazo.

7. Presentada la solicitud, el órgano ambiental podrá acordar la prórroga de la vigencia del informe de impacto ambiental en caso de que no se hayan producido cambios sustanciales en los elementos esenciales que sirvieron para realizar la evaluación de impacto ambiental simplificada, ampliando su vigencia por dos años adicionales. Transcurrido este plazo sin que se haya comenzado la ejecución del proyecto o actividad, el promotor deberá iniciar nuevamente el procedimiento de evaluación de impacto ambiental del proyecto.

8. El órgano ambiental resolverá sobre la solicitud de prórroga en un plazo de tres meses contados desde la fecha de presentación de dicha solicitud. Previamente, el órgano ambiental solicitará informe a las Administraciones Públicas afectadas por razón de la materia en relación con los elementos esenciales que sirvieron para realizar la evaluación de impacto ambiental simplificada. Estas Administraciones deberán pronunciarse en el plazo de treinta días, que podrá ampliarse, por razones debidamente justificadas, por quince días más, periodo durante el cual el plazo de resolución de la solicitud permanecerá suspendido.

9. Transcurrido el plazo sin que el órgano ambiental haya resuelto sobre la prórroga de la vigencia del informe de impacto ambiental, se entenderá desestimada la solicitud de prórroga.

Artículo 48. *Autorización del proyecto y publicidad.*

1. El órgano sustantivo deberá tener debidamente en cuenta, en el procedimiento de autorización del proyecto, la evaluación de impacto ambiental efectuada, incluidos los resultados de las consultas.

2. La decisión de concesión de la autorización incluirá, como mínimo, la siguiente información:

a) La conclusión del informe de impacto ambiental sobre los efectos significativos del proyecto en el medio ambiente.

b) Las condiciones ambientales establecidas en el informe de impacto ambiental, así como una descripción de las características del proyecto y las medidas previstas para prevenir, corregir y compensar y, si fuera posible, contrarrestar efectos adversos significativos en el medio ambiente, así como, en su caso, medidas de seguimiento y el órgano encargado del mismo.

3. La decisión de denegar una autorización indicará las principales razones de la denegación.

4. En el supuesto previsto en artículo 47.2.b), en el plazo más breve posible y, en todo caso, en los diez días hábiles desde que adopte la decisión de autorizar o denegar el proyecto, se publicará en el «Boletín Oficial del Estado» o diario oficial correspondiente, para su publicación, un extracto del contenido de dicha decisión.

Asimismo, publicará en su sede electrónica el contenido de la decisión y las condiciones que eventualmente la acompañen, los principales motivos y consideraciones en los que se basa la decisión, incluida la información recabada de conformidad con el artículo 46, y cómo esa información se ha incorporado o considerado, en particular, las observaciones recibidas del Estado miembro afectado a las se refiere el artículo 49, y una referencia al “Boletín Oficial del Estado” o diario oficial correspondiente en el que se publicó el informe de impacto ambiental.

5. La información a que se refiere el apartado anterior será enviada a los Estados miembros que hayan sido consultados según el capítulo III de este título, relativo a las consultas transfronterizas.

[. . .]

ANEXO II

Proyectos sometidos a la evaluación ambiental simplificada regulada en el título II, capítulo II, sección 2.ª

Grupo 1. Agricultura, silvicultura, acuicultura y ganadería.

a) Proyectos de concentración parcelaria.

b) Repoblación forestal con especies alóctonas, que caracterizan la vegetación preexistente, separándose de la dinámica vegetal natural o cambiando el tipo de funcionalidad o uso del suelo, siempre que tengan 25 o más hectáreas, así como por debajo de esta superficie cuando cumplan los criterios generales 1 o 2, o utilicen especies alóctonas a escala local y su empleo no haya sido previamente autorizado en Planes de Ordenación de Recursos Forestales sometidos a evaluación ambiental estratégica.

Tala o destrucción masiva de vegetación forestal para cambiar el tipo de funcionalidad o uso del suelo de 10 o más hectáreas, así como las comprendidas entre 1 y 10 h, que cumplan los criterios generales 1 o 2, o que supongan la eliminación de arbolado en más de 1 ha, se desarrollen en zonas con niveles erosión hídrica >10 t/ha*año (Inventario Nacional de Erosión de Suelos, INES) o se realicen en zonas en que la vegetación natural o seminatural ocupe menos del 5 % de la superficie (círculo de 1 km de radio).

c) Proyectos de transformación, ampliación o consolidación de regadíos de 10 o más hectáreas; así como los comprendidos entre 1 ha y 10 ha que cumplan alguno de los criterios generales, o que ocupen cauces o humedales permanentes o estacionales representados en el mapa Instituto Geográfico Nacional (IGN) a escala 1:25.000, o se desarrollen en zonas con niveles de erosión hídrica >10 t/ha*año (Inventario Nacional de Erosión de Suelos, INES).

Proyectos de mejora o modernización de regadíos comprendidos entre 10 y 100 ha que cumplan alguno de los criterios generales, o que ocupen cauces o humedales permanentes o estacionales representados en el mapa IGN a escala 1:25.000, o se desarrollen en zonas con niveles de erosión hídrica >10 t/ha*año (INES), o no dispongan de barreras al paso de la fauna acuática en la toma o a la caída de la fauna terrestre a la red de canales.

Avenamiento o drenaje de terrenos de 1 o más hectáreas; así como los inferiores a esta superficie que se encuentren en alguna de las siguientes circunstancias: criterios generales 1 o 2, o afecten a terrenos ocupados por vegetación natural, afecten a cauces o humedales permanentes o estacionales representados en el mapa IGN a escala 1:25.000 o contemplen drenajes a menos de 100 m de cauces o humedales.

d) Proyectos para destinar áreas incultas o con vegetación natural o seminatural a la explotación agrícola de 10 o más hectáreas, así como las comprendidas entre 1 y 10 hectáreas que cumplan los criterios generales 1 o 2, o que supongan la eliminación de arbolado en más de 1 ha, o que ocupen cauces o humedales permanentes o estacionales representados en el mapa IGN a escala 1:25.000, o se desarrollen en zonas con niveles de erosión hídrica >10 t/ha*año (INES), o se realicen en zonas en que la vegetación natural o seminatural ocupe menos del 5% de la superficie (círculo de 1 km de radio).

e) Instalaciones para la acuicultura intensiva que tenga una capacidad de producción superior a 500 t/año.

f) Instalaciones destinadas a la cría de animales en explotaciones ganaderas reguladas por el Real Decreto 348/2000, de 10 de marzo, por el que se incorpora al ordenamiento jurídico la Directiva 95/58/CE, relativa a la protección de animales en las explotaciones ganaderas, que superen las siguientes capacidades:

1.º 2.000 plazas para ganado ovino y caprino.
2.º 300 plazas para vacuno de leche.
3.º 600 plazas para vacuno de cebo.
4.º 20.000 plazas para conejos.

Grupo 2. Industrias de productos alimenticios.

a) Instalaciones industriales para la elaboración de grasas y aceites vegetales y animales.

b) Instalaciones industriales para el envasado y enlatado de productos animales y vegetales.

c) Instalaciones industriales para fabricación de productos lácteos.

d) Instalaciones industriales para la fabricación de cerveza y malta.

e) Instalaciones industriales para la elaboración de confituras y almíbares.

f) Instalaciones para el sacrificio, despiece o descuartizamiento de animales.

g) Instalaciones industriales para la fabricación de féculas.

h) Instalaciones industriales para la fabricación de harina de pescado y aceite de pescado.

i) Fábricas de azúcar.

Grupo 3. Perforaciones, dragados y otras instalaciones mineras e industriales.

a) Perforaciones profundas, con excepción de las perforaciones para investigar la estabilidad o la estratigrafía de los suelos y el subsuelo, en particular:

1.º Perforaciones geotérmicas excepto las de muy baja entalpía cuando no afecten a masas de agua.
2.º Perforaciones para el almacenamiento de residuos radiactivos.
3.º Perforaciones para el abastecimiento de aguas.
4.º Perforaciones petrolíferas o gasísticas de exploración o investigación.

b) Instalaciones en el exterior y en el interior para la gasificación del carbón y pizarras bituminosas no incluidas en el anexo I.

c) Exploración mediante sísmica marina excepto proyectos de investigación con fines científicos.

d) Extracción de materiales mediante dragados en dominio público marítimo-terrestre, incluyendo el dominio público portuario. Quedan excluidos los dragados cuyo objeto sea

mantener las condiciones hidrodinámicas o de navegabilidad y que a su vez estén sujetos a informe de compatibilidad con la estrategia marina conforme al Real Decreto 79/2019, de 22 de febrero, por el que se regula el informe de compatibilidad y se establecen los criterios de compatibilidad con las estrategias marinas; así como aquellos dragados de mantenimiento o primer establecimiento que se ejecuten dentro de las zonas de aguas de los puertos y que, no incurriendo en ninguno de los supuestos del artículo 7.2.c) de esta ley, dadas sus características y de las masas de agua donde se desarrollan, no puedan provocar el deterioro del estado potencial ecológico de las mismas.

e) Instalaciones para la captura de flujos de dióxido de carbono con fines de almacenamiento geológico de conformidad con la Ley 40/2010, de 29 de diciembre, de almacenamiento geológico de dióxido de carbono, procedente de instalaciones no incluidas en el anexo I.

f) Explotaciones a cielo abierto de yacimientos minerales y demás recursos geológicos de las secciones A, B, C y D reguladas por la Ley 22/1973, de 21 de julio, de Minas. Se incluyen las instalaciones (incluidas las de residuos mineros) necesarias para la extracción, tratamiento, almacenamiento, aprovechamiento y transporte del mineral, así como para la gestión de residuos mineros y restauración del espacio afectado por la actividad minera (proyectos no incluidos en el anexo I).

g) Instalaciones industriales en el exterior para la extracción de carbón, petróleo, gas natural, minerales y pizarras bituminosas (proyectos no incluidos en el anexo I).

h) Explotaciones subterráneas de yacimientos minerales y demás recursos geológicos de las secciones A, B, C y D reguladas por la Ley 22/1973, de 21 de julio, de Minas. Se incluyen las superficies, estructuras e instalaciones (incluidas las de residuos mineros) necesarias para la extracción, tratamiento, almacenamiento, aprovechamiento y transporte del mineral, así como para la gestión de los residuos mineros y restauración del espacio afectado por la actividad minera (proyectos no incluidos en el anexo I).

i) Proyectos de investigación minera cuando incluyan alguno de los siguientes trabajos: apertura de un frente piloto, la constitución de una instalación de residuos mineros o la ejecución de galerías de investigación minera.

Grupo 4. Industria energética.

a) Instalaciones industriales para la producción de electricidad, vapor y agua caliente (proyectos no incluidos en el anexo I).

b) Construcción de líneas eléctricas (proyectos no incluidos en el anexo I) con un voltaje igual o superior a 15 kV, que tengan una longitud superior a 3 km, incluidas sus subestaciones asociadas, así como por debajo de los anteriores umbrales cuando cumplan los criterios generales 1 o 2, o no incluyan las medidas preventivas establecidas en el Real Decreto 1432/2008, de 29 de agosto, por el que se establecen medidas para la protección de la avifauna contra la colisión y la electrocución en líneas eléctricas de alta tensión, o discurran a menos de 200 m de población o de 100 m de viviendas aisladas en alguna parte de su recorrido, salvo que discurran íntegramente en subterráneo por suelo urbanizado.

c) Repotenciación de líneas de transmisión de energía eléctrica existentes cuando cumplan los criterios generales 1 o 2.

d) Fabricación industrial de briquetas de hulla y de lignito.

e) Instalaciones para generación de energía hidroeléctrica diferentes a las contempladas en el anexo I. Se exceptúan las turbinas que se instalen en el interior de tuberías o canales preexistentes que no supongan ocupación adicional de terrenos ni alteraciones del caudal o profundidad en las masas de agua con que dichas conducciones o canales estén conectadas.

f) Instalaciones industriales para el transporte de vapor y agua caliente, de oleoductos y gasoductos, y tuberías para el transporte de flujos de dióxido de carbono con fines de almacenamiento geológico (proyectos no incluidos en el anexo I).

g) Instalaciones para el reprocesado y almacenamiento de residuos radiactivos (no incluidas en el anexo I).

h) Instalaciones para la utilización de la fuerza del viento para la producción de energía (parques eólicos) no incluidos en el anexo I.

i) Instalaciones para la producción de energía en medio marino y en aguas de transición.

j) Instalaciones para la producción de energía eléctrica a partir de la energía solar no incluidas en el anexo I, ni instaladas sobre cubiertas o tejados de edificios, así como, las que ocupen una superficie inferior a 5 ha salvo que cumplan los criterios generales 1 o 2.

k) Almacenamiento para uso industrial de gas natural sobre el terreno.

l) Almacenamiento subterráneo para uso industrial de gases combustibles.

m) Almacenamiento sobre el terreno para uso industrial de combustibles fósiles no incluidos en el anexo I.

n) Almacenamiento energético stand-alone a través de baterías electroquímicas o con cualquier tecnología de carácter hibridado con instalaciones de energía eléctrica.

Grupo 5. Industria siderúrgica y del mineral. Producción y elaboración de equipos de transporte y metales

a) Hornos de coque (destilación seca del carbón).

b) Instalaciones para la fabricación de fibras minerales artificiales.

c) Astilleros.

d) Instalaciones para la construcción y reparación de aeronaves.

e) Fabricación de material ferroviario.

f) Fabricación y montaje de vehículos de motor y fabricación de motores para vehículos.

g) Embutido de fondo mediante explosivos.

h) Instalaciones para la producción de lingotes de hierro o de acero (fusión primaria o secundaria), incluidas las instalaciones de fundición continua.

i) Instalaciones para la elaboración de metales ferrosos, no incluidas en el anexo I, mediante:

1.º Laminado en caliente.

2.º Forjado con martillos.

3.º Aplicación de capas protectoras de metal fundido.

j) Fundiciones de metales ferrosos no incluidos en el anexo I.

k) Instalaciones para la fundición (incluida la aleación) de metales no ferrosos, con excepción de metales preciosos, incluidos los productos de recuperación (refinado, restos de fundición, etc.) no incluidas en el anexo I.

l) Instalaciones para el tratamiento de la superficie de metales y materiales plásticos por proceso electrolítico o químico no incluidas en el anexo I.

m) Instalaciones de calcinación y de sinterizado de minerales metálicos no incluidas en el anexo I.

n) Instalaciones para la fabricación de cemento no incluidas en el anexo I.

o) Instalaciones para la producción de amianto y para la fabricación de productos a base de amianto (proyectos no incluidos en el anexo I).

p) Instalaciones para la fabricación de vidrio, incluida la fibra de vidrio, no incluidas en el anexo I.

q) Instalaciones para la fundición de sustancias minerales, incluida la producción de fibras minerales, no incluidas en el anexo I.

r) Instalaciones para la fabricación de productos cerámicos mediante horneado, en particular tejas, ladrillos, ladrillos refractarios, azulejos, gres o porcelana no incluidos en el anexo I.

Grupo 6. Industria química, petroquímica, textil y papelera.

a) Instalaciones industriales de tratamiento de productos intermedios y producción de productos químicos.

b) Instalaciones industriales para la producción de pesticidas y productos farmacéuticos, pinturas y barnices, elastómeros y peróxidos.

c) Instalaciones industriales de almacenamiento de productos petrolíferos, petroquímicos y químicos.

d) Instalaciones industriales para la fabricación y tratamiento de productos a base de elastómeros.

e) Instalaciones industriales para la producción de papel y cartón (proyectos no incluidos en el anexo I).

f) Plantas para el tratamiento previo (operaciones tales como el lavado, blanqueo, mercerización) o para el teñido de fibras o productos textiles, no incluidas en el anexo I.

g) Plantas para el curtido de pieles y cueros, no incluidas en el anexo I.

h) Instalaciones de producción y tratamiento de celulosa, no incluidas en el anexo I.

i) Instalaciones industriales para la producción de hidrógeno electrolítico, fotoelectrolítico o fotocatalítico a partir de fuentes renovables.

Grupo 7. Proyectos de infraestructuras.

a) Proyectos de zonas industriales.

b) Proyectos de urbanizaciones, incluida la construcción de centros comerciales y aparcamientos.

c) Proyectos ferroviarios:

1.º Construcción de líneas ferroviarias (proyectos no incluidos en el anexo I) y de estaciones de trasbordo intermodal de viajeros y de terminales intermodales de mercancías.

2.º Modificación de trazado de planta de líneas ferroviarias que excedan de la zona de protección ferroviaria.

3.º Soterramiento de tramos de líneas ferroviarias.

4.º Electrificación de líneas ferroviarias no electrificadas e implantación de cerramiento en línea de ferrocarril.

5.º Ampliación del número de vías de una línea de ferrocarril existente o instalación de tercer hilo o carril (proyectos no incluidos en el anexo I), cuando se desarrolle en zonas de protección acústica especial.

d) Proyectos de aeródromos, según la definición de la Ley 48/1960, de 21 de julio, sobre Navegación Aérea, (no incluidos en el anexo I), así como cualquier modificación en la operación de los aeródromos que figuran en el anexo I o anexo II, que puedan tener efectos significativos para el medio ambiente. Quedan exceptuados los aeródromos destinados, exclusivamente, a uso sanitario y de emergencias o a la prevención y extinción de incendios, salvo que cumplan los criterios generales 1 o 2.

e) Obras de alimentación artificial de playas cuyo volumen de aportación de arena supere los 500.000 metros cúbicos y aquellas de volumen inferior situadas a menos de 500 m de zonas con presencia de comunidades de fanerógamas marinas o que cumplan alguno de los criterios generales 1, 2 o 4.a).

f) Tranvías, metros aéreos y subterráneos, líneas suspendidas o líneas similares de un determinado tipo, que sirvan exclusiva o principalmente para el transporte de pasajeros.

g) Construcción de vías navegables tierra adentro (no incluidas en el anexo I).

h) Obras costeras destinadas a combatir la erosión y obras marítimas que puedan alterar la costa, por ejemplo, por la construcción de diques, malecones, espigones y otras obras de defensa contra el mar. Quedan excluidos el mantenimiento y la reconstrucción de tales obras y las obras realizadas en la zona de servicio de los puertos, salvo que cumplan alguno de los criterios generales 1, 2 o 4.a).

i) Ampliación de carreteras convencionales existentes, que impliquen su transformación en autopistas, autovías o carreteras multicarril, no incluidas en el anexo I y construcción de carreteras convencionales de nuevo trazado, no incluidas en el anexo I.

j) Construcción de puertos, incluidos los puertos pesqueros y deportivos (proyectos no incluidos en el anexo I). Quedan excluidas las obras realizadas en la zona de servicio de los puertos, salvo que puedan generar alteraciones en la costa por afección a la dinámica litoral o cumpla los criterios generales 1, 2 o 4.a).

Grupo 8. Proyectos de ingeniería hidráulica y de gestión del agua.

a) Proyectos de recarga artificial de acuíferos no incluidos en el anexo I.

Proyectos de extracción de aguas subterráneas de más de un 1 % del recurso disponible del acuífero correspondiente que no se encuentren incluidos en el anexo I.

Las definiciones del apartado anterior deben entenderse en el contexto establecido por el Reglamento de la Planificación Hidrológica, aprobado por Real Decreto 907/2007, de 6 de julio, por la instrucción de planificación hidrológica, aprobada por Orden ARM/2656/2008, de 10 de septiembre, y modificado por el Real Decreto 1159/2021, 28 de diciembre, y por el Plan Hidrológico de la demarcación correspondiente vigente, normas de transposición

nacional de la Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2000, por la que se establece un marco comunitario en el ámbito de la política de aguas.

b) Proyectos de obras para el trasvase de recursos hídricos entre cuencas fluviales, no incluidos en el anexo I.

c) Obras de encauzamiento, proyectos de defensa de cauces y márgenes, y dragados fluviales no incluidos en el anexo I, cuando la modificación de las características físicas de la masa de agua pueda provocar el deterioro del estado o potencial ecológico de la misma o de otras aguas abajo, o cuando cumplan los criterios generales 1 o 2.

d) Plantas de tratamiento de aguas residuales cuya capacidad esté comprendida entre los 10.000 y los 150.000 habitantes-equivalentes, así como las de menor capacidad cuando cumplan alguno de los criterios generales 1, 2 o 4.a) y c).

e) Instalaciones de desalación o desalobración de agua con un volumen nuevo o adicional superior a 3.000 metros cúbicos al día.

f) Instalaciones de conducción de agua a larga distancia no incluidas en el anexo I, situadas en suelo no urbano y que tengan una longitud superior a 10 km, así como aquellas por debajo de este umbral cuando cumplan los criterios generales 1 o 2.

g) Presas y azudes incluidos sus recrecimientos y vaciados o dragados de los embalses, excepto actuaciones de mantenimiento que no se desarrollen en espacios protegidos, y que puedan modificar el régimen ordinario de caudales.

Balsas y otras instalaciones destinadas a retener o a almacenar agua con capacidad igual o superior a 200.000 metros cúbicos, así como las comprendidas entre 200.000 y 5.000 metros cúbicos, que cumplan alguno de los criterios generales 1, 2 o 3. Demolición o puesta fuera de servicio de las presas del apartado 1.º (grandes presas) y presas destinadas a retener el agua o almacenarla, permanente, cuando el volumen de agua almacenada sea superior a 10 hectómetros cúbicos o que supongan una inundación de más de 100 ha.

Grupo 9. Otros proyectos.

a) Pistas permanentes de carreras y de pruebas para vehículos motorizados.

b) Instalaciones de eliminación o valorización de residuos no incluidas en el anexo I, excepto la eliminación o valorización de residuos propios no peligrosos en el lugar de producción.

c) Lugares para depositar lodos.

d) Almacenamiento de chatarra, incluidos vehículos desechados.

e) Instalaciones o bancos de prueba de motores, turbinas o reactores.

f) Instalaciones para la recuperación o destrucción de sustancias explosivas.

g) Pistas de esquí, remontes, teleféricos y construcciones asociadas (proyectos no incluidos en el anexo I).

h) Campamentos permanentes para tiendas de campaña o caravanas.

i) Parques temáticos (proyectos no incluidos en el anexo I).

j) Proyectos para recuperación de tierras al mar quedando excluidas las obras en la zona de servicio de los puertos, salvo que cumplan alguno de los criterios 1, 2 o 4.a).

k) Urbanizaciones turísticas y complejos hoteleros fuera de las zonas urbanas, y construcciones asociadas.

l) Cualquier proyecto que suponga un cambio de uso del suelo en una superficie igual o superior a 50 ha o igual o superior a 10 ha si cumple los criterios generales 1 o 2.

[. . .]

§ 69

Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de prevención y control integrados de la contaminación. [Inclusión parcial]

Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente
«BOE» núm. 316, de 31 de diciembre de 2016
Última modificación: 31 de diciembre de 2020
Referencia: BOE-A-2016-12601

[. . .]

TÍTULO I

Disposiciones generales

[. . .]

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

Esta ley será aplicable a las instalaciones de titularidad pública o privada en las que se desarrolle alguna de las actividades industriales incluidas en las categorías enumeradas en el anejo 1 y que, en su caso, alcancen los umbrales de capacidad establecidos en el mismo, con excepción de las instalaciones o partes de las mismas utilizadas para la investigación, desarrollo y experimentación de nuevos productos y procesos.

[. . .]

ANEJO I

Categorías de actividades e instalaciones contempladas en el artículo 2

Nota: los valores umbral mencionados en cada una de las actividades relacionadas a continuación se refieren, con carácter general, a capacidades de producción o a productos. Si un mismo titular realiza varias actividades de la misma categoría en la misma instalación, se sumarán las capacidades de dichas actividades. Para las actividades de gestión de residuos este cálculo se aplicará a las instalaciones incluidas en los apartados 5.1, 5.3 y 5.4.

1. Instalaciones de combustión.

1.1 Instalaciones de combustión con una potencia térmica nominal total igual o superior a 50 MW:

a) Instalaciones de producción de energía eléctrica en régimen ordinario o en régimen especial, en las que se produzca la combustión de combustibles fósiles, residuos o biomasa.

b) Instalaciones de cogeneración, calderas, generadores de vapor o cualquier otro equipamiento o instalación de combustión existente en una industria, sea ésta o no su actividad principal.

1.2 Refinerías de petróleo y gas:

a) Instalaciones para el refino de petróleo o de crudo de petróleo.
b) Instalaciones para la producción de gas combustible distinto del gas natural y gases licuados del petróleo.

1.3 Coquerías.
1.4 Instalaciones de gasificación y licuefacción de:

a) Carbón;
b) Otros combustibles, cuando la instalación tenga una potencia térmica nominal igual o superior a 20 MW.

2. Producción y transformación de metales.

2.1 Instalaciones de calcinación o sinterización de minerales metálicos incluido el mineral sulfuroso.
2.2 Instalaciones para la producción de fundición o de aceros brutos (fusión primaria o secundaria), incluidas las correspondientes instalaciones de fundición continua de una capacidad de más de 2,5 toneladas por hora.
2.3 Instalaciones para la transformación de metales ferrosos:

a) Laminado en caliente con una capacidad superior a 20 toneladas de acero bruto por hora.
b) Forjado con martillos cuya energía de impacto sea superior a 50 kilojulios por martillo y cuando la potencia térmica utilizada sea superior a 20 MW.
c) Aplicación de capas de protección de metal fundido con una capacidad de tratamiento de más de 2 toneladas de acero bruto por hora.

2.4 Fundiciones de metales ferrosos con una capacidad de producción de más de 20 toneladas por día.
2.5 Instalaciones:

a) Para la producción de metales en bruto no ferrosos a partir de minerales, de concentrados o de materias primas secundarias mediante procedimientos metalúrgicos, químicos o electrolíticos.
b) Para la fusión de metales no ferrosos, inclusive la aleación, así como los productos de recuperación y otros procesos con una capacidad de fusión de más de 4 toneladas para el plomo y el cadmio o 20 toneladas para todos los demás metales, por día.

2.6 Instalaciones para el tratamiento de superficie de metales y materiales plásticos por procedimiento electrolítico o químico, cuando el volumen de las cubetas o de las líneas completas destinadas al tratamiento empleadas sea superior a 30 m^3.

3. Industrias minerales.

3.1 Producción de cemento, cal y óxido de magnesio:

a) i) fabricación de cemento por molienda con una capacidad de producción superior a 500 toneladas diarias;
ii) fabricación de clínker en hornos rotatorios con una capacidad de producción superior a 500 toneladas diarias, o en hornos de otro tipo con una capacidad de producción superior a 50 toneladas por día;

b) producción de cal en hornos con una capacidad de producción superior a 50 toneladas diarias;
c) producción de óxido de magnesio en hornos con una capacidad de producción superior a 50 toneladas diarias.

3.2 Sin contenido.

3.3 Instalaciones para la fabricación de vidrio incluida la fibra de vidrio, con una capacidad de fusión superior a 20 toneladas por día.

3.4 Instalaciones para la fundición de materiales minerales, incluida la fabricación de fibras minerales con una capacidad de fundición superior a 20 toneladas por día.

3.5 Instalaciones para la fabricación de productos cerámicos mediante horneado, en particular tejas, ladrillos, refractarios, azulejos, gres cerámico o productos cerámicos ornamentales o de uso doméstico, con una capacidad de producción superior a 75 toneladas por día, o una capacidad de horneado de más de 4 m^3 y más de 300 kg/m^3 de densidad de carga por horno.

4. Industrias químicas.

A efectos de la presente sección y de la descripción de las categorías de actividades incluidas en la misma, fabricación, significa la fabricación a escala industrial, mediante transformación química o biológica de los productos o grupos de productos mencionados en los puntos 4.1 a 4.6.

4.1 Instalaciones químicas para la fabricación de productos químicos orgánicos, en particular:

a) Hidrocarburos simples (lineales o cíclicos, saturados o insaturados, alifáticos o aromáticos).

b) Hidrocarburos oxigenados, tales como alcoholes, aldehídos, cetonas, ácidos orgánicos, ésteres y mezclas de ésteres acetatos, éteres, peróxidos, resinas epoxi.

c) Hidrocarburos sulfurados.

d) Hidrocarburos nitrogenados, en particular, aminas, amidas, compuestos nitrosos, nítricos o nitratos, nitrilos, cianatos e isocianatos.

e) Hidrocarburos fosforados.

f) Hidrocarburos halogenados.

g) Compuestos orgánicos metálicos.

h) Materias plásticas (polímeros, fibras sintéticas, fibras a base de celulosa).

i) Cauchos sintéticos.

j) Colorantes y pigmentos.

k) Tensioactivos y agentes de superficie.

4.2 Instalaciones químicas para la fabricación de productos químicos inorgánicos como:

a) Gases y, en particular, el amoniaco, el cloro o el cloruro de hidrógeno, el flúor o floruro de hidrógeno, los óxidos de carbono, los compuestos de azufre, los óxidos del nitrógeno, el hidrógeno, el dióxido de azufre, el dicloruro de carbonilo.

b) Ácidos y, en particular, el ácido crómico, el ácido fluorhídrico, el ácido fosfórico, el ácido nítrico, el ácido clorhídrico, el ácido sulfúrico, el ácido sulfúrico fumante, los ácidos sulfurados.

c) Bases y, en particular, el hidróxido de amonio, el hidróxido potásico, el hidróxido sódico.

d) Sales como el cloruro de amonio, el clorato potásico, el carbonato potásico (potasa), el carbonato sódico (sosa), los perboratos, el nitrato argéntico.

e) No metales, óxidos metálicos u otros compuestos inorgánicos como el carburo de calcio, el silicio, el carburo de silicio.

4.3 Instalaciones químicas para la fabricación de fertilizantes a base de fósforo, de nitrógeno o de potasio (fertilizantes simples o compuestos).

4.4 Instalaciones químicas para la fabricación de productos fitosanitarios o de biocidas.

4.5 Instalaciones químicas que utilicen un procedimiento químico o biológico para la fabricación de medicamentos, incluidos los productos intermedios.

4.6 Instalaciones químicas para la fabricación de explosivos.

5. Gestión de residuos.

5.1 Instalaciones para la valorización o eliminación de residuos peligrosos, con una capacidad de más de 10 toneladas por día que realicen una o más de las siguientes actividades:

a) Tratamiento biológico;
b) Tratamiento físico-químico;
c) Combinación o mezcla previas a las operaciones mencionadas en los apartados 5.1 y 5.2;
d) Reenvasado previo a cualquiera de las operaciones mencionadas en los apartados 5.1 y 5.2;
e) Recuperación o regeneración de disolventes;
f) Reciclado o recuperación de materias inorgánicas que no sean metales o compuestos metálicos;
g) Regeneración de ácidos o de bases;
h) Valorización de componentes utilizados para reducir la contaminación;
i) Valorización de componentes procedentes de catalizadores;
j) Regeneración o reutilización de aceites;
k) Embalse superficial (por ejemplo, vertido de residuos líquidos o lodos en pozos, estanques o lagunas, etc.).

5.2 Instalaciones para la valorización o eliminación de residuos en plantas de incineración o coincineración de residuos:

a) Para los residuos no peligrosos con una capacidad superior a tres toneladas por hora;
b) Para residuos peligrosos con una capacidad superior a 10 toneladas por día.

5.3 Instalaciones para la eliminación de los residuos no peligrosos con una capacidad de más de 50 toneladas por día, que incluyan una o más de las siguientes actividades, excluyendo las incluidas en el Real Decreto-Ley 11/1995, de 28 de diciembre, por el que se establecen las normas aplicables al tratamiento de las aguas residuales urbanas:

a) Tratamiento biológico;
b) Tratamiento físico-químico;
c) Tratamiento previo a la incineración o coincineración;
d) Tratamiento de escorias y cenizas;
e) tratamiento en trituradoras de residuos metálicos, incluyendo residuos eléctricos y electrónicos, y vehículos al final de su vida útil y sus componentes.

5.4 Valorización, o una mezcla de valorización y eliminación, de residuos no peligrosos con una capacidad superior a 75 toneladas por día que incluyan una o más de las siguientes actividades, excluyendo las incluidas en el Real Decreto-ley 11/1995, de 28 de diciembre, por el que se establecen las normas aplicables al tratamiento de las aguas residuales urbanas:

a) Tratamiento biológico;
b) Tratamiento previo a la incineración o coincineración;
c) Tratamiento de escorias y cenizas;
d) Tratamiento en trituradoras de residuos metálicos, incluyendo residuos eléctricos y electrónicos, y vehículos al final de su vida útil y sus componentes.

Cuando la única actividad de tratamiento de residuos que se lleve a cabo en la instalación sea la digestión anaeróbica, los umbrales de capacidad para esta actividad serán de 100 toneladas al día.

5.5 Vertederos de todo tipo de residuos que reciban más de 10 toneladas por día o que tengan una capacidad total de más de 25.000 toneladas con exclusión de los vertederos de residuos inertes.

5.6 Almacenamiento temporal de los residuos peligrosos no incluidos en el apartado 5.5 en espera de la aplicación de alguno de los tratamientos mencionados en el apartado 5.1, 5.2, 5.5 y 5.7, con una capacidad total superior a 50 toneladas, excluyendo el almacenamiento temporal, pendiente de recogida, en el sitio donde el residuo es generado.

5.7 Almacenamiento subterráneo de residuos peligrosos con una capacidad total superior a 50 toneladas.

6. Industria derivada de la madera.

6.1 Instalaciones industriales destinadas a la fabricación de:

a) Pasta de papel a partir de madera o de otras materias fibrosas;
b) Papel o cartón con una capacidad de producción de más de 20 toneladas diarias.

6.2 Instalaciones de producción de celulosa con una capacidad de producción superior a 20 toneladas diarias.
6.3 Instalaciones industriales destinadas a la fabricación de uno o más de los siguientes tableros derivados de la madera: tableros de virutas de madera orientadas, tableros aglomerados, tableros de cartón comprimido o tableros de fibras, con una capacidad de producción superior a 600 m^3 diarios.

7. Industria textil.

7.1 Instalaciones para el tratamiento previo (operaciones de lavado, blanqueo, mercerización) o para el tinte de fibras o productos textiles cuando la capacidad de tratamiento supere las 10 toneladas diarias.

8. Industria del cuero.

8.1 Instalaciones para el curtido de cueros cuando la capacidad de tratamiento supere las 12 toneladas de productos acabados por día.

9. Industria agroalimentarias y explotaciones ganaderas.

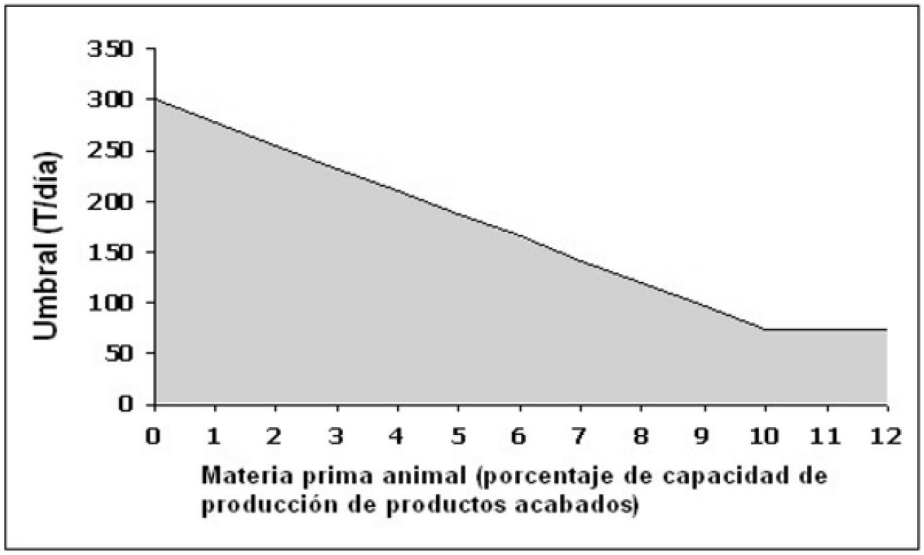
9.1 Instalaciones para:

a) Mataderos con una capacidad de producción de canales superior a 50 toneladas/día.
b) Tratamiento y transformación, diferente del mero envasado, de las siguientes materias primas, tratadas o no previamente, destinadas a la fabricación de productos alimenticios o piensos a partir de:

i) Materia prima animal (que no sea exclusivamente la leche) de una capacidad de producción de productos acabados superior a 75 toneladas/día;
ii) Materia prima vegetal de una capacidad de producción de productos acabados superior a 300 toneladas por día o 600 toneladas por día en caso de que la instalación funcione durante un período no superior a 90 días consecutivos en un año cualquiera;
iii) solo materias primas animales y vegetales, tanto en productos combinados como por separado, con una capacidad de producción de productos acabados en toneladas por día superior a:

– 75 si A es igual o superior a 10, o
– [300 – (22,5 × A)] en cualquier otro caso,

donde «A» es la porción de materia animal (en porcentaje del peso) de la capacidad de producción de productos acabados.
El envase no se incluirá en el peso final del producto.
La presente subsección no será de aplicación cuando la materia prima sea solo leche.



c) Tratamiento y transformación solamente de la leche, con una cantidad de leche recibida superior a 200 toneladas por día (valor medio anual).

9.2 Instalaciones para la eliminación o el aprovechamiento de carcasas o desechos de animales con una capacidad de tratamiento superior a 10 toneladas/día.

9.3 Instalaciones destinadas a la cría intensiva de aves de corral o de cerdos que dispongan de más de:

a) 40.000 plazas si se trata de gallinas ponedoras o del número equivalente en excreta de nitrógeno para otras orientaciones productivas de aves de corral.

b) 2.000 plazas para cerdos de cebo de más de 30 kg.

c) 750 plazas para cerdas reproductoras.

10. Consumo de disolventes orgánicos.

10.1 Instalaciones para tratamiento de superficie de materiales, de objetos o productos con utilización de disolventes orgánicos, en particular para aprestarlos, estamparlos, revestirlos y desengrasarlos, impermeabilizarlos pegarlos, enlacarlos, limpiarlos o impregnarlos, con una capacidad de consumo de disolventes orgánicos de más de 150 kg de disolvente por hora o más de 200 toneladas/año.

11. Industria del carbono.

11.1 Instalaciones para fabricación de carbono sinterizado o electrografito por combustión o grafitación.

12. Industria de conservación de la madera.

12.1 Conservación de la madera y de los productos derivados de la madera utilizando productos químicos, con una capacidad de producción superior a 75 m^3 diarios. Se excluye el tratamiento para combatir las alteraciones cromógenas exclusivamente.

13. Tratamiento de aguas.

13.1 Tratamiento independiente de aguas residuales, no contemplado en la legislación sobre aguas residuales urbanas, y vertidas por una instalación contemplada en el presente anejo.

14. Captura de CO_2.

14.1 Captura de flujos de CO_2 procedentes de instalaciones incluidas en el presente anejo con fines de almacenamiento geológico con arreglo a la Ley 40/2010, de 29 de diciembre, de almacenamiento geológico de dióxido de carbono.

[. . .]