

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA

7125 *Reial decret 538/2015, de 26 de juny, pel qual es regula la realització d'estudis, informes i anàlisis comparatives sobre productes alimentaris.*

El Reial decret 1945/1983, de 22 juny, pel qual es regulen les infraccions i sancions en matèria de defensa del consumidor i de la producció agroalimentària, disposa que en totes les anàlisis que es facin a iniciativa de qualsevol persona física o jurídica i els resultats de les quals es destinin a la seva difusió a través dels mitjans de comunicació, s'han d'aplicar les mateixes garanties que les establertes per a les anàlisis i el procediment del control oficial.

La Llei 12/2013, de 2 d'agost, de mesures per millorar el funcionament de la cadena alimentària, estableix que els estudis, els informes i les anàlisis comparatives sobre productes alimentaris disposats per a la seva venda al consumidor final, i els resultats dels quals es destinin a la seva difusió, han d'observar els principis de veracitat, rigor tècnic i analític i complir totes les garanties que preveu la normativa nacional o comunitària en matèria d'anàlisi. Per al compliment correcte d'aquests principis, la disposició addicional quarta de la Llei 12/2013, de 2 d'agost, preveu establir reglamentàriament els procediments sobre la presa de mostres i anàlisis, i sobre la comunicació de resultats a què s'han d'ajustar els estudis, els informes i les anàlisis comparatives.

Aquest Reial decret té com a objecte el compliment d'aquest manament legal, i amplia i actualitza la regulació dels procediments i instruments utilitzats per a l'elaboració d'estudis, informes i anàlisis comparatives sobre productes alimentaris disposats per a la seva venda al consumidor final. El seu àmbit d'aplicació comprèn, per tant, tots els estudis comparatius destinats a la seva publicació o difusió per a informació al consumidor, i exclou del seu àmbit els estudis i projectes tècnics elaborats amb caràcter científic que no es facin amb aquest objectiu. El que estableix aquest Reial decret no s'aplica als estudis, els informes i les anàlisis comparatives iniciats abans de la seva entrada en vigor.

No es tracta únicament d'extremar les garanties sobre la veracitat de la publicació dels resultats obtinguts, sinó que, a més, ha de permetre la comprovació d'aquesta veracitat sobre les mateixes mostres preses per a la seva realització, tenint en compte que es tracta de productes alimentaris que no es presten a la comprovació *a posteriori* si no es preserven adequadament mostres suficients per permetre anàlisis contrastades.

D'altra banda, en aquest Reial decret s'articulen mecanismes per preservar la confidencialitat que ha de presidir la realització de totes les proves i anàlisis que s'efectuen en el marc d'aquest procediment, inclosa la identitat dels laboratoris on unes i altres es porten a terme. Aquesta confidencialitat obliga tant els laboratoris com la resta dels intervinents en la cadena de custòdia del butlletí de resultats i de les mostres, és a dir, el personal dels laboratoris i de les administracions públiques a què pertanyen els dos centres dipositaris de les mostres.

A més, es pretén que l'activitat duta a terme en compliment de tots els requisits que s'estableixen aquí pugui ser d'utilitat per a les actuacions administratives de les autoritats competents, en aplicació dels principis d'eficàcia d'actuacions, eficiència i economia administrativa.

El procediment que estableix aquest Reial decret no afecta, ni deroga, el mecanisme oficial de presa de mostres ni la realització de proves pericials analítiques que regulen, especialment, els articles 15 i 16 del Reial decret 1945/1983, de 22 de juny.

D'altra banda, el Reial decret 1716/2000, de 13 d'octubre, sobre normes sanitàries per a l'intercanvi intracomunitari d'animals de les espècies bovina i porcina, va incorporar al nostre ordenament jurídic la Directiva 97/12/CE, del Consell, de 17 de març, per la qual es modifica i actualitza la Directiva 64/432/CEE, del Consell, relativa a problemes de policia

sanitària en matèria d'intercanvis intracomunitaris d'animals de les espècies bovina i porcina, la Directiva 98/46/CE, del Consell, de 24 de juny, per la qual es modifiquen els annexos A, D (capítol I) i F de la Directiva 64/432/CEE, relativa a problemes de policia sanitària en matèria d'intercanvis comunitaris d'animals de les espècies bovina i porcina, la Directiva 98/99/CE, del Consell, de 14 de desembre de 1998, que modifica l'esmentada Directiva 97/12/CE, i les Directiva 2000/15/CE, del Parlament Europeu i del Consell, de 10 d'abril, i 2000/20/CE, del Parlament Europeu i del Consell, de 16 de maig, totes dues modificatives de la Directiva 64/432/CEE, del Consell, de 17 de març.

La Directiva 64/432/CEE, del Consell, de 26 de juny, relativa a problemes de policia sanitària en matèria d'intercanvis intracomunitaris d'animals de les espècies bovina i porcina, ha estat modificada mitjançant la Directiva 2014/64/UE, del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de maig de 2014, per la qual es modifica la Directiva 64/432/CEE del Consell pel que fa a les bases de dades informatitzades que formen part de les xarxes de vigilància en els estats membres, per especificar que el tipus de dispositiu d'identificació electrònica, si s'aplica als animals, també s'ha d'afegir a la llista d'elements que han de contenir les bases de dades informatitzades, establertes en la Directiva esmentada.

És procedent, per tant, la seva incorporació al nostre ordenament jurídic mitjançant la modificació corresponent de l'article 12 del Reial decret 1716/2000, de 13 d'octubre. Així mateix, s'atén l'adaptació necessària del règim sancionador a la Llei 8/2003, de 24 d'abril, de sanitat animal.

Així mateix, es disposa, a la disposició final segona, l'ampliació del termini que preveu l'apartat 1 de la disposició transitòria tercera del Reial decret 993/2014, de 28 de novembre, pel qual s'estableixen el procediment i els requisits de la certificació veterinària oficial per a l'exportació, que permet que es pugui seguir acreditant el compliment dels requisits exigits per a l'exportació de productes d'origen animal destinats al consum humà de conformitat amb la normativa anterior, fins a l'1 de març de 2016. Atesa la complexitat de les tasques necessàries per a l'adaptació de les empreses i de l'Administració a les noves previsions, el període previst inicialment s'ha demostrat que és insuficient.

En el procés de tramitació d'aquest Reial decret, s'han consultat les comunitats autònomes i les entitats representatives dels sectors afectats. L'ampliació del termini que preveu la disposició transitòria tercera, apartat 1, del Reial decret 993/2014, de 28 de novembre, compta amb l'opinió favorable dels representants dels sectors afectats i de les comunitats autònomes.

En virtut d'això, a proposta de la ministra d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient i del ministre de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres a la reunió del dia 26 de juny de 2015,

DISPOSO:

CAPÍTOL I

Disposicions generals

Article 1. *Objecte i àmbit d'aplicació.*

1. L'objecte d'aquest Reial decret és regular els procediments i instruments utilitzats per elaborar i comunicar estudis, informes i anàlisis comparatives sobre productes alimentaris disposats per a la seva venda al consumidor final, destinats a la seva publicació o difusió per a informació del consumidor.

2. S'aplica a tots els estudis, els informes i les anàlisis comparatives, objecte d'aquesta norma, que es duiguin a terme sobre aliments, amb la finalitat de conèixer-ne les característiques o determinar el compliment de la legislació que els és aplicable o establir una anàlisi comparativa entre productes del mateix tipus oferts al mercat.

Se n'exclouen els projectes i estudis tècnics o científics que no es facin amb l'objectiu de publicar-los o difondre'ls per informar el consumidor, en particular publicacions a revistes científiques, tesis o llibres, duts a terme amb aquest caràcter sobre qualsevol tipus

de producte alimentari, primera matèria, producte intermedi o sobre les seves característiques, evolució, conservació, envasament, presentació o comercialització.

Article 2. *Definicions.*

Als efectes del que preveu aquesta norma, es considera:

- a) Elaborador de l'estudi: qualsevol persona física o jurídica per iniciativa de la qual es duguin a terme els estudis, els informes o les anàlisis comparatives que regula aquesta norma.
- b) Operador interessat: l'operador o operadors responsables del producte el nom o raó social i l'adreça dels quals figura a l'etiquetatge.

Article 3. *Fitxa tècnica.*

1. Els estudis, els informes i les anàlisis comparatives s'han de subjectar a una fitxa tècnica que l'elaborador de l'estudi ha d'enviar juntament amb els resultats de l'anàlisi inicial als operadors interessats el nom i l'adreça dels quals figuri a l'etiquetatge.

2. Els elements obligatoris a la fitxa tècnica són els següents:

- a) Objecte de l'estudi.
- b) Tipus de producte que s'està estudiant.
- c) Aspectes i característiques que s'estan estudiant o comparant.
- d) Mètode de presa de mostres, d'acord amb el que preveu l'article 4.
- e) Mètodes d'anàlisi utilitzats, d'acord amb el que preveu l'article 5.

CAPÍTOL II

Procediment de presa de mostres

Article 4. *Mètode de presa de mostres i compra de productes.*

1. La presa de mostres s'ha de fer mitjançant l'elecció i compra, per part de l'elaborador de l'estudi, dels productes que s'han d'avaluar, en els establiments on es comercialitzen.

En el document que s'ha d'emplenar durant l'acte de presa de mostres, a més de la identificació de l'establiment i de la persona física o jurídica a compte de qui es fa el mostreig, s'ha d'indicar la data de realització del mostreig i, si correspon, que les condicions ambientals d'aquest són les condicions normals de comercialització. Així mateix, si s'escau, s'ha de fer constar la informació corresponent a les condicions especials de conservació indicades a l'etiquetatge de les mostres, amb la finalitat d'establir l'observança estricta d'aquestes. A més, per tal d'identificar millor el producte s'ha de fer constar el número de lot i la data de consum preferent o, si s'escau, la data de caducitat.

2. Cada mostra ha de constar de tres exemplars separats, pertanyents al mateix lot sempre que sigui possible, que s'han de condicionar, precintar, identificar i etiquetar de manera que, durant el temps de la seva custòdia i conservació, es garanteixi la identitat de les mostres amb el seu contingut. La quantitat presa en cada exemplar de mostra ha de ser suficient per fer les determinacions analítiques que es pretenguin portar a terme.

3. L'elaborador de l'estudi, que ha de respectar les condicions de conservació adequades, ha d'enviar un dels exemplars de mostra al laboratori que designi per fer l'anàlisi inicial en un temps adequat a la naturalesa del producte objecte de l'estudi.

En condicions idèntiques, els altres dos exemplars s'han d'enviar al Laboratori Arbitral Agroalimentari del Ministeri d'Agricultura Alimentació i Medi Ambient (MAGRAMA) o al Centre d'Investigació i Control de la Qualitat de l'Agència Espanyola de Consum, Seguretat Alimentària i Nutrició (AECOSAN) del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, on han de quedar en dipòsit i s'han de mantenir en perfecte estat de conservació, perquè, si s'escau, es puguin utilitzar en la realització de les anàlisis contradictòria i diriment, en els

laboratoris autoritzats per participar en el control oficial d'aliments que designin les parts interessades. La retirada dels exemplars en dipòsit s'ha de fer sempre amb el coneixement del seu dipositant.

Els ministeris d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient i de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, així com el Laboratori i el Centre han de garantir la plena confidencialitat de les dades del butlletí de resultats i de l'origen de les mostres quan l'elaborador de l'estudi hagi fet ús de la seva facultat de demanar la confidencialitat que estableix l'article 6.1.

Article 5. *Mètodes d'anàlisi i laboratoris.*

Els mètodes d'anàlisi han de ser els utilitzats en el control oficial, que estan aprovats oficialment i, si no n'hi ha, els recomanats nacionalment o internacionalment.

Els laboratoris que intervinguin en qualssevol de les anàlisis han de tenir la mateixa acreditació que l'exigida als laboratoris autoritzats per intervenir en el control oficial d'aliments.

Article 6. *Comunicació dels resultats. Terminis i efectes.*

1. El laboratori que faci l'anàlisi inicial ha d'emetre un butlletí de resultats, elaborat segons el seu sistema d'acreditació, en què hi ha de figurar el nom i l'adreça del laboratori. A més, a petició del client elaborador de l'estudi, ha d'emetre un informe de resultats, amb el mateix contingut; en aquest no hi ha de figurar el nom i l'adreça del laboratori, però ha d'estar marcat amb un número de referència que tingui correlació amb el número d'identificació del butlletí de resultats i, si s'escau, en permeti la traçabilitat.

L'informe de resultats el pot utilitzar, com a document vàlid, l'elaborador de l'estudi per comunicar a l'operador interessat els resultats de l'anàlisi. Addicionalment, l'elaborador de l'estudi ha d'enviar, en tot cas, una còpia de l'informe de resultats elaborat reglamentàriament al laboratori dipositari del segon i tercer exemplars de mostra.

Els laboratoris dipositaris i tot el seu personal han de preservar la confidencialitat de la informació obtinguda, en especial respecte de l'origen de l'informe de resultats, i ells són els responsables que les seves activitats de dipòsit no afectin la confidencialitat de la informació que conté l'informe de resultats; l'incompliment d'aquesta obligació pot constituir una infracció greu o molt greu als efectes del que disposa l'article 95 de la Llei 7/2007, de 12 d'abril, de l'Estatut bàsic de l'empleat públic, i sense perjudici de la responsabilitat patrimonial de l'Administració General de l'Estat pels danys que la ruptura de la cadena de confidencialitat de les dades pugui causar als elaboradors de l'estudi o informe.

El que disposa el paràgraf anterior s'entén sense perjudici de la responsabilitat dels laboratoris i del seu personal, així com de la sanció que sigui procedent, d'acord amb la normativa sancionadora en l'àmbit de la protecció dels productes alimentaris, quan la ruptura de la cadena de confidencialitat es produeixi en el si del laboratori que va fer l'anàlisi.

2. Una vegada feta l'anàlisi inicial, l'elaborador de l'estudi, juntament amb el document de presa de mostres, ha de comunicar a l'operador interessat els resultats, per al seu coneixement, amb els efectes següents:

a) En cas que no hi hagi incompliment legal. En cas que els resultats de l'anàlisi inicial no posin de manifest un incompliment de la normativa aplicable en la matèria, però l'operador interessat no estigui conforme amb el resultat de l'anàlisi inicial, pot retirar un dels exemplars de mostra que estaven en dipòsit per fer les anàlisis que consideri oportunes, d'acord amb el que estableix l'article 5. No obstant això, aquestes actuacions no interrompen la realització de l'estudi ni la seva publicació, que, en tot cas, no s'ha de produir abans del termini de quinze dies, comptats a partir de la data de notificació dels resultats, per l'elaborador de l'estudi a l'operador interessat.

b) En el cas d'incompliment legal. Quan del resultat de l'anàlisi es derivi un incompliment de la normativa aplicable en la matèria, l'operador interessat, en un laboratori aliè a l'estructura empresarial d'aquest, pot fer una anàlisi contradictòria el resultat de la

qual s'ha de remetre a l'elaborador de l'estudi en el termini de quinze dies, comptats a partir de la data de notificació dels resultats, per l'elaborador de l'estudi a l'operador interessat. Aquest termini es pot ampliar quan les necessitats de les tècniques analítiques a aplicar ho facin imprescindible i ho justifiquin degudament, fet que s'ha de comunicar a l'elaborador de l'informe. La falta de resposta es considera la renúncia de l'operador interessat a fer l'anàlisi contradictòria i l'acceptació dels resultats de l'anàlisi inicial.

En cas de discrepància entre els resultats d'ambdues anàlisis, si no s'accepta la segona anàlisi, l'elaborador de l'estudi ha de fer una tercera anàlisi, amb el tercer exemplar de mostra, que és diriment.

Totes les parts poden estar presents, per si mateixes o degudament representades, en el moment en què es faci l'anàlisi diriment per a la qual cosa han de ser informades amb una antelació suficient, no inferior a setanta-dues hores, pel laboratori que efectivament l'hagi de fer.

Sense perjudici de l'aplicació dels paràgrafs anteriors, el procediment per a la comunicació i realització de totes dues anàlisis ha de ser l'utilitzat en el control oficial de la qualitat comercial d'aliments.

Quan l'operador interessat tingui indicis suficients de l'existència d'incompliments legals, ha d'adoptar sense demora les mesures correctores per posar remei a la situació esmentada i ha de comunicar aquests fets immediatament a l'autoritat competent.

3. Les notificacions i comunicacions a què fa referència aquest article s'han de practicar per qualsevol mitjà que permeti tenir-ne constància, així com de la data, la identitat i el contingut de la notificació.

4. Les despeses originades per la realització de les anàlisis inicial i contradictòria van a compte de qui promogui cadascuna d'aquestes. Les originades per la realització de l'anàlisi diriment van a càrrec de la part les anàlisis de la qual tinguin sentit contrari a aquesta.

5. L'autoritat competent pot utilitzar la informació relativa als resultats analítics, als efectes del control oficial i dels eventuais expedients administratius que pugui incoar l'autoritat esmentada.

Article 7. *Publicació dels estudis, els informes i les anàlisis comparatives. Requisits.*

Els estudis, els informes i les anàlisis comparatives, així com els seus resums i síntesis, no han d'incloure a error el consumidor respecte a les característiques de l'aliment i en particular sobre la qualitat, la naturalesa, la seguretat o el compliment de la legislació vigent.

En la publicació s'han d'incloure els elements bàsics de la fitxa tècnica que preveu l'article 3 que siguin d'interès per al consumidor, en particular el tipus de producte, i els aspectes i les característiques que s'han d'estudiar, a més quan sigui d'interès, la referència bibliogràfica als informes, els estudis i les publicacions que sustenten els criteris d'avaluació.

Disposició addicional primera. *No-increment de la despesa pública.*

L'aplicació del que disposa aquest Reial decret no ha d'implicar un increment de la despesa pública. Les funcions assumides, relatives al dipòsit i la conservació de les mostres, s'han de dur a terme amb els recursos humans i mitjans materials destinats al Ministeri d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient i al Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, i els seus organismes dependents.

Disposició addicional segona. *Inaplicació del Reial decret 1945/1983, de 22 de juny.*

El que disposa la disposició addicional primera, apartat 1, del Reial decret 1945/1983, de 22 de juny, pel qual es regulen les infraccions i sancions en matèria de defensa del consumidor i de la producció agroalimentària, no s'aplica als productes alimentaris, els quals es regeixen pel que estableix aquest Reial decret.

Disposició final primera. *Modificació del Reial decret 1716/2000, de 13 d'octubre, sobre normes sanitàries per a l'intercanvi intracomunitari d'animals de les espècies bovina i porcina.*

El Reial decret 1716/2000, de 13 d'octubre, sobre normes sanitàries per a l'intercanvi intracomunitari d'animals de les espècies bovina i porcina, queda modificat de la manera següent:

U. L'apartat 1 de l'article 12 queda modificat de la manera següent:

a) La lletra A) es modifica de la manera següent:

1r La lletra f) se substitueix per la següent:

«f) El codi o els codis d'identificació únics de l'explotació de naixement.»

2n S'afegeix una nova lletra h), amb el contingut següent:

«h) El tipus de mitjà d'identificació electrònic, si s'aplica a l'animal.»

b) La lletra C) se substitueix per la següent:

«C) Per a cada explotació, el nom i l'adreça del titular, i el codi d'identificació d'aquesta d'acord amb el que disposa el Reial decret 479/2004, de 26 de març, pel qual s'estableix i es regula el Registre general d'explotacions ramaderes.»

Dos. L'article 23 se substitueix pel següent:

«Article 23. *Règim sancionador.*

En cas d'incompliment del que disposa aquest Reial decret, és aplicable el règim d'infraccions i sancions que estableix la Llei 8/2003, de 24 d'abril, de sanitat animal, sense perjudici de les possibles responsabilitats civils, penals o d'un altre ordre que puguin concórrer.»

Disposició final segona. *Modificació de la disposició transitòria tercera del Reial decret 993/2014, de 28 de novembre, pel qual s'estableixen el procediment i els requisits de la certificació veterinària oficial per a l'exportació.*

L'apartat 1 de la disposició transitòria tercera del Reial decret 993/2014, de 28 de novembre, pel qual s'estableixen el procediment i els requisits de la certificació veterinària oficial per a l'exportació, se substitueix pel següent:

«1. No obstant el que preveuen l'article 8 i la disposició derogatòria, fins a l'1 de març de 2016, l'acreditació del compliment dels requisits exigits en cada cas per a l'exportació de productes d'origen animal destinats al consum humà es pot fer davant els serveis d'inspecció veterinària en frontera, de les maneres següents:

a) Pel que fa a la carn i els productes carnis, d'acord amb el que preveu a aquest efecte l'Ordre APA/2555/2006, de 27 de juliol, per la qual s'estableix el procediment per a l'emissió del certificat sanitari oficial d'exportació de carn i productes carnis, en matèries competència del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació.

b) Pel que fa a la resta de productes, amb les certificacions corresponents de la comunitat o comunitats autònomes competents en cada cas.»

Disposició final tercera. Títol competencial.

Aquest Reial decret es dicta a l'empara del que disposa l'article 149.1.13a de la Constitució espanyola, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva en matèria de bases i coordinació de la planificació general de l'activitat econòmica.

Per la seva banda, les disposicions finals primera i segona del Reial decret es dicten de conformitat amb el que preveu l'article 149.1.16a de la Constitució espanyola, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva en matèria de bases i coordinació general de la sanitat i en matèria de sanitat exterior, respectivament.

Disposició final quarta. Incorporació de dret comunitari.

Mitjançant aquest Reial decret s'incorpora a l'ordenament jurídic espanyol la Directiva 2014/64/UE, del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de maig de 2014, per la qual es modifica la Directiva 64/432/CEE del Consell pel que fa a les bases de dades informatitzades que formen part de les xarxes de vigilància en els estats membres.

Disposició final cinquena. Entrada en vigor.

Aquest Reial decret entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat». No obstant això, la disposició final primera del Reial decret entra en vigor el dia 18 de juliol de 2019.

Madrid, 26 de juny de 2015.

FELIPE R.

La vicepresidenta del Govern i ministra de la Presidència,
SORAYA SÁENZ DE SANTAMARÍA ANTÓN