

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE SANITAT, SERVEIS SOCIALS I IGUALTAT

8940 *Reial decret 682/2014, d'1 d'agost, pel qual es modifiquen el Reial decret 191/2011, de 18 de febrer, sobre registre general sanitari d'empreses alimentàries i aliments, i quatre reglaments més sobre aquesta matèria.*

El Reial decret 191/2011, de 18 de febrer, sobre Registre general sanitari d'empreses alimentàries i aliments, es va aprovar amb la finalitat d'adaptar el Registre general sanitari d'aliments a l'existència d'un nou marc normatiu comunitari en matèria de seguretat alimentària. Es feia necessari, doncs, dictar un nou Reial decret que simplifiqués el procediment establert a Espanya per registrar, amb caràcter nacional i públic, les empreses implicades en la cadena alimentària, excepte la producció primària, que ja disposava dels seus propis registres d'explotacions, així com els productes destinats a una alimentació especial que fossin pertinents. Igualment, es va mantenir el registre de les aigües minerals naturals i les aigües de brollador. Un altre aspecte fonamental de la modificació va consistir a adequar el règim de registre d'establiments alimentaris a les exigències derivades de la incorporació a l'ordenament jurídic espanyol de la Directiva 2006/123/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 12 de desembre de 2006, relativa als serveis en el mercat interior que, entre altres aspectes, havia motivat la modificació de l'article 25 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat.

Així doncs, el Reial decret 191/2011, de 18 de febrer, estableix l'obligació d'inscripció, així com els procediments per portar-la a terme, respecte de les aigües minerals naturals i les aigües de brollador i certs productes alimentaris destinats a una alimentació especial.

En el temps transcorregut des de l'entrada en vigor del Reial decret 191/2011, de 18 de febrer, s'ha pogut constatar que la simplificació de tràmits i de procediment que s'hi va portar a terme, amb la substitució del règim d'autorització prèvia pel de comunicació d'inici d'activitat per a les empreses alimentàries, no ha suposat cap detriment per a la seguretat alimentària que, cada cop més, descansa en la responsabilitat dels operadors econòmics. Convé, per tant, adaptar, igualment, el tràmit de registre de productes alimentaris als principis d'aplicació general per a la normativa reguladora de l'accés i l'exercici d'activitats de serveis dins de la Unió Europea, imposada a través de la Directiva 2006/123/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 12 de desembre de 2006, a la qual s'ha fet referència.

Per a això, i amb la finalitat de contribuir a l'eliminació de càrregues administratives i impulsar l'activitat comercial, aquest Reial decret té per objecte suprimir l'exigència d'inscripció en el Registre general sanitari d'empreses alimentàries i aliments de les aigües minerals naturals i aigües de brollador i dels productes alimentaris destinats a una alimentació especial, i mantenir els tràmits necessaris per donar compliment a les exigències de les disposicions comunitàries, tant l'actualització de la llista d'aigües reconegudes a Espanya que esmenta l'apartat 1.b) 5è de l'article 3 del Reial decret 1798/2010, de 30 de desembre, pel qual es regula l'explotació i comercialització d'aigües minerals naturals i aigües de brollador envasades per al consum humà, com el procediment de notificació de primera posada en el mercat de productes alimentaris destinats a una alimentació especial que preveu l'article 10 del Reial decret 2685/1976, de 16 d'octubre, pel qual s'aprova la Reglamentació tecnicosanitària per a l'elaboració, la circulació i el comerç de preparats alimentaris per a règims dietètics.

Així mateix, el Reial decret 191/2011, de 18 de febrer, estableix a la disposició addicional primera la possibilitat que les empreses i els establiments situats a qualsevol altre Estat membre de la Unió Europea, i que ho sol·licitin voluntàriament, es puguin inscriure en el Registre. Des de l'entrada en vigor del Reglament (CE) número 852/2004 del Parlament Europeu i del Consell, de 29 d'abril de 2004, relatiu a la higiene dels productes alimentaris, pel qual s'estableix l'obligació de registre davant l'autoritat

competent apropiada de tots els establiments alimentaris en el territori de la Unió Europea, s'ha pogut comprovar que el tràmit de registre davant les autoritats espanyoles d'empreses radicades fora del territori espanyol no té sentit, per tal com la finalitat primera del registre és únicament la de permetre que les autoritats competents en els estats membres puguin efectuar els controls oficials, i és procedent la seva supressió. Fins i tot el tràmit esmentat condueix a error l'operador econòmic que hagi complert la seva obligació de registre davant l'autoritat corresponent dins del seu propi país.

Finalment, tenint en compte que entre els criteris per a la inclusió en la cartera de serveis comuns del Sistema Nacional de Salut hi ha l'exigència que els productes dietètics estiguin inscrits en el Registre general sanitari d'aliments com a aliments dietètics destinats a usos mèdics especials, és necessària l'adaptació de les disposicions que regulen la selecció esmentada al requisit de comunicació per part del responsable de la primera posada en el mercat dels productes i consegüent resolució favorable de l'autoritat competent. Així, és procedent la modificació del Reial decret 1030/2006, de 15 de setembre, pel qual s'estableix la cartera de serveis comuns del Sistema Nacional de Salut i el procediment per a la seva actualització, així com del Reial decret 1205/2010, de 24 de setembre, pel qual es fixen les bases per a la inclusió dels aliments dietètics per a usos mèdics especials en la prestació amb productes dietètics del Sistema Nacional de Salut i per a l'establiment dels seus imports màxims de finançament.

Aquest Reial decret s'ha sotmès al procediment d'informació en matèria de normes i reglamentacions tècniques i de reglaments relatius als serveis de la societat de la informació, que preveu la Directiva 98/34/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 22 de juny de 1998, per la qual s'estableix un procediment d'informació en matèria de normes i reglamentacions tècniques, modificada per la Directiva 98/48/CE, de 20 de juliol de 1998, així com el Reial decret 1337/1999, de 31 de juliol, pel qual es regula la remissió d'informació en matèria de normes i reglamentacions tècniques i reglaments relatius als serveis de la societat de la informació, que incorpora aquestes directives a l'ordenament jurídic espanyol.

En la seva tramitació s'han escoltat les comunitats autònomes i les ciutats de Ceuta i Melilla, els sectors afectats i les associacions de consumidors, i ha emès informe la Comissió Interministerial per a l'Ordenació Alimentària.

En virtut d'això, a proposta de la ministra de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, amb l'aprovació prèvia del ministre d'Hisenda i Administracions Públiques, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió del dia 1 d'agost de 2014,

DISPOSO:

Article únic. *Modificació del Reial decret 191/2011, de 18 de febrer, sobre Registre general sanitari d'empreses alimentàries i aliments.*

El Reial decret 191/2011, de 18 de febrer, sobre Registre general sanitari d'empreses alimentàries i aliments, queda redactat en els termes següents:

U. Es modifica l'apartat 1 de l'article 1, que queda redactat de la manera següent:

«1. El Registre general sanitari d'empreses alimentàries i aliments, d'ara endavant Registre, adscrit a l'Agència Espanyola de Consum, Seguretat Alimentària i Nutrició del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, té com a finalitat la protecció de la salut pública i dels interessos dels consumidors, i facilita el control oficial de les empreses i els establiments sotmesos a inscripció segons el que disposa l'article 2.»

Dos. Se suprimeix l'article 3.

Tres. Es modifica l'article 5, que queda redactat de la manera següent:

«Article 5. *Contingut del Registre.*

1. Són objecte d'anotació en el Registre:

a) L'inici de les activitats de les empreses i els establiments que figuren a l'article 2.1; a aquests efectes s'ha de dur a terme la inscripció corresponent d'acord amb el procediment que estableix l'article 6.

No obstant això, l'establiment que es dediqui, exclusivament, a l'emmagatzematge o dipòsit de productes envasats, que pertanyi a una empresa que en el territori de la mateixa comunitat autònoma tingui un establiment de producció, transformació, elaboració o envasament, no pot ser objecte d'inscripció independent, sinó que ha de figurar anotat en la d'aquest últim establiment.

b) La modificació de qualsevol de les dades de la informació obligatòria necessària per a la inscripció de les empreses i els establiments alimentaris, que preveu l'article 6.

c) El cessament definitiu de l'activitat econòmica de les empreses i els establiments, que dóna lloc a la cancel·lació de la inscripció.

2. La inscripció de les empreses i els establiments a què fa referència l'apartat 1.a) s'ha d'efectuar a instància dels operadors d'empresa alimentària.

3. Els operadors d'empresa alimentària han de comunicar a l'autoritat competent les circumstàncies a què fan referència els paràgrafs b) i c) de l'apartat 1.

Rebuda la comunicació, la inscripció ha de ser objecte de modificació o cancel·lació registral, segons els casos. No obstant això, quan la circumstància comunicada afecti alguna de les empreses i establiments subjectes a autorització administrativa, la modificació o cancel·lació registral només s'ha de produir després que les autoritats competents hagin constatat aquesta circumstància.

4. La modificació o cancel·lació registral es pot efectuar d'ofici quan es constati la inexactitud de les dades de la inscripció o la concurrència d'alguna de les circumstàncies que preveu el paràgraf c) de l'apartat 1.

En tot cas, aquesta modificació s'ha de posar de manifest als interessats o, si s'escau, als seus representants, que poden al·legar i presentar les justificacions i els documents que considerin pertinents.»

Quatre. Se suprimeix l'article 7.

Cinc. Se suprimeix l'article 8.

Sis. Se suprimeix la disposició addicional primera.

Set. Es modifica la disposició addicional segona, que queda redactada de la manera següent:

«Disposició addicional segona. *Coordinació.*

El Registre s'ha de coordinar amb els restants registres existents d'empreses implicades en la cadena alimentària, a fi d'assegurar la unitat de dades, economia d'actuacions i eficàcia administrativa.»

Disposició addicional única. *Vigència de les inscripcions prèvies.*

Les autoritats competents han d'efectuar d'ofici les correccions oportunes per a l'adequació al que disposa aquest Reial decret de les empreses, els establiments i els productes que, amb anterioritat a la seva entrada en vigor, constin en el Registre general sanitari d'empreses alimentàries i aliments.

Disposició final primera. *Modificació del Reial decret 1798/2010, de 30 de desembre, pel qual es regula l'explotació i comercialització d'aigües minerals naturals i aigües de brollador envasades per al consum humà.*

El Reial decret 1798/2010, de 30 de desembre, pel qual es regula l'explotació i comercialització d'aigües minerals naturals i aigües de brollador envasades per al consum humà, queda modificat de la manera següent:

U. Es modifica el paràgraf 5è de l'apartat 1.b) de l'article 3, que queda redactat de la manera següent:

«5è Als efectes de mantenir actualitzada la llista d'aigües minerals naturals reconegudes a Espanya que s'ha de comunicar a la Comissió Europea per a la seva publicació en el Diari Oficial de la Unió Europea, les autoritats sanitàries competents de les comunitats autònomes han de notificar a l'Agència Espanyola de Consum, Seguretat Alimentària i Nutrició els casos en què s'hagi procedit a atorgar o retirar el reconeixement d'aigües minerals naturals, així com qualsevol modificació que afecti les aigües incloses a la llista esmentada. L'Agència Espanyola de Consum, Seguretat Alimentària i Nutrició ha de publicar aquesta llista a la seva pàgina web.»

Dos. Se suprimeix l'apartat 2 de l'article 13.

Tres. Es modifica l'apartat a) de l'article 17, que queda redactat de la manera següent:

«a) L'empresa envasadora és responsable que l'aigua que es lliuri per a la distribució s'ajusti al que disposa la present disposició.»

Disposició final segona. *Modificació del Reial decret 2685/1976, de 16 d'octubre, pel qual s'aprova la Reglamentació tecnicosanitària per a l'elaboració, la circulació i el comerç de preparats alimentaris per a règims dietètics i/o especials.*

L'article 10 del Reial decret 2685/1976, de 16 d'octubre, pel qual s'aprova la Reglamentació tecnicosanitària per a l'elaboració, la circulació i el comerç de preparats alimentaris per a règims dietètics i/o especials, queda modificat de la manera següent:

«Article 10.

1. Amb la finalitat de possibilitar un control eficaç dels productes alimentaris destinats a una alimentació especial, la seva comercialització ha de ser objecte de comunicació a l'autoritat competent, amb caràcter previ o simultani a la primera posada en el mercat:

- a) Quan no pertanyi a un dels grups que figuren a l'annex;
- b) Quan pertanyi a algun dels grups detallats a l'annex i no disposi de legislació específica; o
- c) Quan així ho disposi la seva legislació específica.

La comunicació obligatòria esmentada l'ha d'efectuar el fabricant o el responsable de la primera posada en el mercat espanyol de productes de fabricació nacional o procedents d'un altre Estat membre de la Unió Europea, o l'importador, en el cas de productes procedents de tercers països, mitjançant la transmissió d'un model d'etiquetatge del producte a comercialitzar a les autoritats competents.

2. La comunicació abans esmentada s'ha de fer de la manera següent:

a) La comunicació de la primera posada en el mercat espanyol de productes de fabricació nacional o procedents o comercialitzats en un altre Estat membre de la Unió Europea, el fabricant o responsable dels quals tingui la seu o el domicili

social en el territori espanyol, s'ha de fer, amb caràcter previ o simultani a aquesta primera comercialització, davant l'autoritat competent de la comunitat autònoma per raó del lloc d'ubicació de la seva seu o domicili social, en la forma en què aquesta disposi. Com a informació obligatòria s'ha de presentar un model de l'etiquetatge del producte.

Una vegada rebuda la comunicació prèvia, les comunitats autònomes ho han de comunicar, juntament amb el model d'etiquetatge, a l'Agència Espanyola de Consum, Seguretat Alimentària i Nutrició, que ha de procedir a donar publicitat adequada a les dades del producte, sense perjudici dels límits establerts per la normativa aplicable al tractament de les dades de caràcter personal.

b) La comunicació de la primera posada en el mercat nacional de productes procedents d'altres estats membres de la Unió Europea, el fabricant o responsable dels quals no tingui la seu o el domicili social a Espanya, o de països tercers, si és la primera comercialització a la Unió Europea a través de l'Estat espanyol, s'ha de presentar davant l'Agència Espanyola de Consum, Seguretat Alimentària i Nutrició, directament en el seu registre o a qualsevol altre lloc dels que preveu l'article 38.4 de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú, acompanyada d'un model d'etiquetatge del producte, i aquesta ha d'actuar de la mateixa manera que en la lletra anterior. Així mateix, la comunicació es pot fer per via electrònica, de conformitat amb el que estableix el Reial decret 1671/2009, de 6 de novembre, pel qual es desplega parcialment la Llei 11/2007, de 22 de juny, d'accés electrònic dels ciutadans als serveis públics.

c) En el cas de productes ja comercialitzats a la Unió Europea, la comunicació amb el model de l'etiquetatge del producte s'ha d'acompanyar de la indicació de l'autoritat destinatària de la primera comunicació.

d) La comunicació de modificació de la informació de l'etiquetatge dels productes comporta la presentació de la nova etiqueta. Així mateix, s'ha de comunicar el cessament de comercialització dels productes. En tots dos casos la comunicació s'ha de fer de conformitat amb els paràgrafs a) i b).

3. En cas necessari, l'autoritat competent pot exigir al fabricant, o al responsable de la primera posada en el mercat, o a l'importador en el cas de productes procedents de països tercers, la presentació dels treballs científics i de les dades que justifiquin la conformitat del producte. Sempre que les dades esmentades hagin estat objecte d'una publicació de fàcil accés, n'hi ha prou amb una referència a aquesta última.

4. Sense perjudici d'això, la sol·licitud d'inclusió d'un aliment dietètic per a usos mèdics especials en la prestació de productes dietètics del Sistema Nacional de Salut requereix la resolució favorable prèvia de l'autoritat competent receptora de la comunicació, que si s'escau s'ha de comunicar a l'Agència Espanyola de Consum, Seguretat Alimentària i Nutrició. Així mateix, les modificacions de la informació de l'etiquetatge d'aquests productes requereixen d'aquesta resolució.

5. Si l'Agència Espanyola de Consum, Seguretat Alimentària i Nutrició comprova, basant-se en una motivació detallada, que un producte alimentari destinat a una alimentació especial no s'ajusta al que disposa l'article 2 o suposa un risc per a la salut humana, malgrat circular lliurement en un Estat membre o en diversos, pot suspendre o limitar provisionalment en el territori espanyol la comercialització del producte en qüestió i n'ha d'informar la Comissió Europea i els altres estats membres, i especificar els motius que justifiquin la seva decisió.

6. Si l'Agència Espanyola de Consum, Seguretat Alimentària i Nutrició comprova, basant-se en una motivació detallada per l'existència de noves dades o d'una nova avaluació de les ja existents, posterior a la publicació de normes internes específiques en aplicació de disposicions comunitàries, que la utilització d'un producte destinat a una alimentació especial posa en perill la salut humana, malgrat ajustar-se a les disposicions de les normes esmentades, pot suspendre o

limitar en el territori nacional l'aplicació de les disposicions en qüestió. N'ha d'informar immediatament la Comissió Europea i els altres estats membres, i especificar els motius que justifiquin la seva decisió.

7. Quan les administracions sanitàries comprovïn l'incompliment de les disposicions aplicables o l'existència de risc per a la salut humana, han d'adoptar les mesures pertinents en l'àmbit de les seves competències i n'han de donar compte a l'Agència Espanyola de Consum, Seguretat Alimentària i Nutrició, als efectes del que disposen els apartats anteriors.»

Disposició final tercera. *Modificació del Reial decret 1205/2010, de 24 de setembre, pel qual es fixen les bases per a la inclusió dels aliments dietètics per a usos mèdics especials en la prestació amb productes dietètics del Sistema Nacional de Salut i per a l'establiment dels seus imports màxims de finançament.*

L'apartat 1 de l'article 6 del Reial decret 1205/2010, de 24 de setembre, pel qual es fixen les bases per a la inclusió dels aliments dietètics per a usos mèdics especials en la prestació amb productes dietètics del Sistema Nacional de Salut i per a l'establiment dels seus imports màxims de finançament, queda modificat de la manera següent:

«1. Només s'han d'incloure en l'oferta els aliments dietètics destinats a usos mèdics especials, que hagin rebut resolució favorable de l'autoritat competent, d'acord amb el que estableix l'apartat 4 de l'article 10 del Reial decret 2685/1976, de 16 d'octubre, pel qual s'aprova la Reglamentació tecnicosanitària per a l'elaboració, la circulació i el comerç de preparats alimentaris per a règims dietètics i/o especials, i compleixin els requisits següents:

a) Estar indicats per a les patologies i situacions clíniques que recull l'annex VII del Reial decret 1030/2006, de 15 de setembre, pel qual s'estableix la cartera de serveis comuns del Sistema Nacional de Salut i el procediment per a la seva actualització.

b) Pertànyer a algun dels tipus i subtipus que recull l'annex I, en aplicació dels criteris que assenyala l'annex II.

c) Ajustar-se en la seva presentació (tipus d'envàs i mida) i composició als requeriments nutricionals dels pacients en les indicacions i situacions clíniques finançades a les quals van destinats.

d) No presentar-se en forma de càpsules, comprimits, pastilles, o altres formes similars a les de medicaments.

e) Reflectir clarament en l'etiquetatge les indicacions per a les quals es finança el producte i no incloure frases, dibuixos o altres motius gràfics que portin a confusió respecte a les indicacions finançables, ni contenir al·lusions a altres productes.

f) Tenir un nom de fantasia o bé una denominació genèrica acompanyada d'una marca comercial o del nom del titular o fabricant del producte.

g) No tenir un nom igual o similar al d'altres productes dietètics finançables o no finançables, al de medicaments o al de productes sanitaris, de manera que la seva prescripció i dispensació no indueixi a confusió respecte a altres productes de la mateixa empresa o d'una altra. Així mateix el nom no ha de portar a error respecte a les seves indicacions. A més, en el cas dels productes per a nutrició enteral domiciliària, el nom no pot suggerir altres vies d'administració diferents de la sonda enteral ni fer referència a aliments de consum ordinari.

h) No superar el preu de venda de l'empresa l'import màxim de finançament que li correspondria en funció del seu subtipus.»

Disposició final quarta. *Modificació del Reial decret 1030/2006, de 15 de setembre, pel qual s'estableix la cartera de serveis comuns del Sistema Nacional de Salut i el procediment per a la seva actualització.*

El Reial decret 1030/2006, de 15 de setembre, pel qual s'estableix la cartera de serveis comuns del Sistema Nacional de Salut i el procediment per a la seva actualització, queda modificat de la manera següent:

U. Es modifica el paràgraf c) de l'apartat 2 de l'article 5, que queda redactat de la manera següent:

«c) Els productes dietètics hagin rebut resolució favorable de l'autoritat competent com a aliments dietètics destinats a usos mèdics especials, d'acord amb el que estableix l'apartat 4 de l'article 10 del Reial decret 2685/1976, de 16 d'octubre, pel qual s'aprova la Reglamentació tecnosanitària per a l'elaboració, la circulació i el comerç de preparats alimentaris per a règims dietètics i/o especials.»

Dos. Es modifica l'apartat 2.3 de l'annex VII, que queda redactat de la manera següent:

«2.3 Productes dietètics finançables: són els productes que hagin rebut resolució favorable de l'autoritat competent com a aliments dietètics destinats a usos mèdics especials, d'acord amb el que estableix l'apartat 4 de l'article 10 del Reial decret 2685/1976, de 16 d'octubre, pel qual s'aprova la Reglamentació tecnosanitària per a l'elaboració, la circulació i el comerç de preparats alimentaris per a règims dietètics i/o especials i inclosos a l'oferta (nomenclàtor) de productes dietètics. El procediment per a la inclusió de productes en l'oferta s'ha d'establir per una ordre ministerial. En cap cas s'han d'incloure els productes que efectuïn publicitat adreçada al públic en general.»

Disposició final cinquena. *Entrada en vigor.*

Aquest Reial decret entra en vigor al cap de vint dies de la seva publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 1 d'agost de 2014.

FELIPE R.

La ministra de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat,
ANA MATO ADROVER