

## I. DISPOSICIONS GENERALS

### MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA, RELACIONS AMB LES CORTS I IGUALTAT

**17776** *Reial decret 1412/2018, de 3 de desembre, pel qual es regula el procediment de comunicació de posada en el mercat dels aliments per a grups específics de població.*

Els productes alimentaris destinats a una alimentació especial es van regular en l'àmbit nacional mitjançant el 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.

Posteriorment, en l'àmbit comunitari, s'ha de destacar l'aprovació de la Directiva 2009/39/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 6 de maig de 2009, relativa als productes alimentaris destinats a una alimentació especial, que a fi d'assegurar un control eficaç d'aquest tipus d'aliments per part dels estats membres, va establir, amb caràcter previ a la seva comercialització a la Unió Europea, un procediment general de notificació en l'àmbit nacional en els casos en què el dret de la Unió Europea no establia disposicions específiques.

El 29 de juny de 2013 es va publicar el Reglament (UE) núm. 609/2013 del Parlament Europeu i del Consell, de 12 de juny de 2013, relatiu als aliments destinats als lactants i nens de curta edat, als aliments per a usos mèdics especials i als substitutius de la dieta completa per al control de pes i pel qual es deroguen la Directiva 92/52/CEE del Consell, les directives 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE i 2006/141/CE de la Comissió, la Directiva 2009/39/CE del Parlament Europeu i del Consell i els reglaments (CE) núm. 41/2009 i (CE) núm. 953/2009 de la Comissió. Aquest Reglament, a més de derogar les disposicions esmentades, ha modificat de manera substancial el marc legal dels productes alimentaris fins a aquest moment coneguts a la Unió Europea com a productes alimentaris destinats a una alimentació especial, i defineix els grups de població que requereixen una alimentació amb requisits específics de composició.

Així doncs, el Reglament (UE) núm. 609/2013 del Parlament Europeu i del Consell, de 12 de juny de 2013, ha establert els requisits generals de composició i informació per a grups específics de població, els preparats per a lactants i els preparats de continuació, els aliments elaborats a base de cereals i aliments infantils, els aliments per a usos mèdics especials i els substitutius de la dieta completa per al control de pes. L'article 11 del Reglament (UE) núm. 609/2013, de 12 de juny de 2013, faculta la Comissió per adoptar actes delegats que, entre altres aspectes, si s'escau, especifiquin els requisits de notificació per a la comercialització dels aliments enumerats anteriorment, a fi de facilitar-ne un control eficaç.

En exercici d'aquesta facultat delegada, la Comissió ha adoptat el Reglament delegat (UE) 2016/127, de 25 de setembre de 2015, que complementa el Reglament (UE) núm. 609/2013 del Parlament Europeu i del Consell, pel que fa als requisits específics de composició i informació aplicables als preparats per a lactants i preparats de continuació, així com als requisits d'informació sobre els aliments destinats als lactants i nens de curta edat; el Reglament delegat (UE) 2016/128, de 25 de setembre de 2015, que complementa el Reglament (UE) núm. 609/2013 del Parlament Europeu i del Consell, pel que fa als requisits específics de composició i informació aplicables als aliments per a usos mèdics especials, i el Reglament delegat (UE) 2017/1798, de 2 de juny de 2017, que complementa el Reglament (UE) núm. 609/2013 del Parlament Europeu i del Consell, pel que fa als requisits específics de composició i informació aplicables als substitutius de la dieta completa per al control de pes. Totes aquestes normes disposen que l'operador de l'empresa alimentària que introdueixi en el mercat els preparats per a lactants i preparats

de continuació, aliments per a usos mèdics especials i substitutius de la dieta completa per al control de pes ha de notificar a l'autoritat competent en cada Estat membre en què aquests es comercialitzin la informació que figuri a l'etiquetatge i qualsevol altra que l'autoritat pugui sol·licitar raonablement per establir la seva conformitat amb la normativa europea aplicable.

L'adopció d'aquest nou marc normatiu, en particular del Reglament (UE) núm. 609/2013 del Parlament Europeu i del Consell, de 12 de juny de 2013, ha comportat el desplaçament del règim jurídic substantiu del Reial decret 2685/1976, de 16 d'octubre.

Per tot això, mitjançant aquest Reial decret es deroga expressament el Reial decret 2685/1976, de 16 d'octubre, i se suprimeix així el concepte de producte alimentari destinat a una alimentació especial, aliment dietètic o aliment de règim, i al mateix temps s'actualitza el procediment per a la comunicació de posada al mercat dels aliments per a grups específics de població, i es consolida així la comunicació de posada al mercat com a eina eficaç per al control oficial dels productes als quals els sigui exigible aquesta obligació d'acord amb el que estableix la normativa europea.

Entre els principals canvis fets en aquest procediment de comunicació cal assenyalar la seva adaptació al que preveu la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques, així com la modificació de l'autoritat competent per a la recepció de les notificacions atenent el lloc del domicili social del responsable de la comunicació, independentment de la procedència del producte posat al mercat.

Aquest Reial decret s'ajusta als principis de bona regulació que assenyala l'article 129 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, i en concret, als de necessitat, eficàcia, proporcionalitat, seguretat jurídica, transparència i eficiència, ja que atén l'objectiu fonamental de clarificar i simplificar el marc normatiu que regula els aliments per a grups específics de població, atès que deroga la norma nacional que contenia aspectes que ja estan regulats per reglaments comunitaris o que no estan en línia amb l'evidència científica més recent en l'àmbit de la nutrició. Així mateix, estableix el procediment de comunicació de posada en el mercat dels aliments que s'hi enumeren i conté la regulació imprescindible per atendre la finalitat esmentada, és l'instrument normatiu més adequat per a la seva consecució, és coherent amb la resta de l'ordenament jurídic i evita càrregues administratives innecessàries i accessòries a les entitats per a les quals la comunicació de posada en el mercat dels seus productes no és imprescindible.

En el procés d'elaboració d'aquest Reial decret, que figura inclòs en el Pla anual normatiu de l'Administració General de l'Estat per a l'any 2018, s'han substanciat els tràmits preceptius de consulta pública prèvia i d'informació pública. Així mateix, s'han consultat les comunitats autònomes i les ciutats de Ceuta i Melilla, els sectors afectats i les associacions de consumidors i usuaris a través del Consell de Consumidors i Usuaris, i n'ha emès un informe la Comissió Interministerial per a l'Ordenació Alimentària.

Aquest Reial decret es dicta a l'empara del que disposa l'article 149.1.16.a de la Constitució espanyola, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva en matèria de bases i coordinació general de la sanitat.

En virtut d'això, a proposta de la ministra de Sanitat, Consum i Benestar Social, de la ministra d'Indústria, Comerç i Turisme i del ministre d'Agricultura, Pesca i Alimentació, amb l'aprovació prèvia que preveu l'article 26.5, cinquè paràgraf, de la Llei 50/1997, de 27 de novembre, d'acord amb el Consell d'Estat, i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres a la reunió del dia 30 de novembre de 2018,

DISPOSO:

## Article 1. *Objecte.*

Aquest Reial decret té per objecte regular el procediment de comunicació de posada en el mercat dels aliments per a grups específics de població als quals es refereix l'article 2, a fi de facilitar un control eficaç d'aquests.

#### Article 2. Àmbit d'aplicació.

1. Aquest procediment és aplicable a les categories d'aliments següents:

a) Preparats per a lactants.  
b) Preparats de continuació elaborats a partir d'hidrolitzats de proteïnes.  
c) Preparats de continuació que continguin substàncies diferents de les que enumera l'annex II del Reglament delegat (UE) 2016/127 de la Comissió, de 25 de setembre de 2015, que complementa el Reglament (UE) núm. 609/2013 del Parlament Europeu i del Consell, pel que fa als requisits específics de composició i informació aplicables als preparats per a lactants i preparats de continuació, així com als requisits d'informació sobre els aliments destinats als lactants i nens de curta edat.

d) Aliments per a usos mèdics especials.  
e) Substitutius de la dieta completa per al control de pes.

2. Als efectes del que preveu aquest Reial decret són aplicables les definicions que conté l'article 2 del Reglament (UE) núm. 609/2013 del Parlament Europeu i del Consell, de 12 de juny de 2013. En particular, la denominació d'operador d'empresa alimentària s'entén compresa com a equivalent a la definició que preveu l'article 2.1.a) del Reglament esmentat, referida als explotadors d'una empresa alimentària.

#### Article 3. Procediment de comunicació de posada en el mercat dels aliments per a grups específics de població.

1. L'operador de l'empresa alimentària el nom o raó social i domicili de la qual figurin en l'etiqueta del producte ha de comunicar la seva posada al mercat espanyol davant les autoritats competents, amb caràcter previ o simultani a la seva comercialització. Així mateix, és objecte de comunicació la modificació de qualsevol de les dades de l'etiquetatge dels productes, així com el cessament de la seva comercialització.

2. La comunicació esmentada s'ha de dur a terme de la manera següent:

a) Quan l'empresa alimentària tingui el domicili social en el territori espanyol, l'operador ha d'adreçar la comunicació a l'autoritat competent de la comunitat autònoma en què s'ubiqui el domicili esmentat, de la manera que aquesta disposi.

b) Quan l'empresa alimentària no tingui el domicili social en el territori espanyol, l'operador ha d'adreçar la comunicació a l'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària i Nutrició, i la pot presentar directament a la seva oficina d'assistència en matèria de registres o a qualsevol altre lloc dels que preveu l'article 16.4 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques.

c) La comunicació a què es refereixen els paràgrafs anteriors s'ha de fer a través de mitjans electrònics, quan l'operador de l'empresa alimentària estigui entre els subjectes que esmenta l'article 14.2.a) de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre.

3. El contingut de la comunicació que es presenti ha de ser el que estableix l'article 4.

#### Article 4. Contingut de la comunicació.

1. La comunicació requereix en tots els casos la presentació de la informació que figura a l'etiquetatge del producte, i s'ha d'enviar un model de l'etiqueta amb la qual el producte es comercialitzi a Espanya. En el cas de productes ja comercialitzats a la Unió Europea, la comunicació s'ha d'acompanyar de la indicació de l'Estat membre en què el producte està comercialitzat legalment.

Es pot exigir a l'operador de l'empresa alimentària responsable de la posada al mercat, la presentació de qualsevol altra informació que de manera motivada l'autoritat competent consideri necessària per establir la conformitat del producte amb la normativa aplicable.

2. La modificació de la informació de l'etiquetatge dels productes la posada al mercat dels quals s'hagi comunicat de conformitat amb el que preveu l'article 3 comporta una nova comunicació a la qual s'ha d'acompanyar una nova etiqueta.

3. Les autoritats competents poden establir models normalitzats per a la presentació de la comunicació que han d'estar disponibles a les pàgines web respectives. Si s'escau, la comunicació s'ha d'acompanyar del justificant de pagament de la taxa corresponent.

4. De conformitat amb l'article 69.4 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, la inexactitud, la falsedat o l'omissió, de caràcter essencial, de qualsevol dada o informació que s'incorpori a la comunicació, o la no presentació de la comunicació esmentada davant l'autoritat competent, determina la impossibilitat de continuar amb la comercialització del producte des del moment en què es tingui constància d'aquests fets, sense perjudici de les responsabilitats penals, civils o administratives que siguin procedents.

En cap cas no es pot declarar la impossibilitat de continuar amb la comercialització d'un producte sense la tramitació prèvia del procediment oportú en què es doni audiència als interessats per un termini de 10 dies, i ha de quedar constància en l'expedient de totes les actuacions practicades.

Correspon a l'autoritat competent dictar la resolució motivada que posi fi al procediment esmentat.

#### *Article 5. Incorporació de la informació en el Registre general sanitari d'empreses alimentàries i aliments.*

Les comunitats autònomes que, en l'exercici de les seves competències, rebin les comunicacions de posada en el mercat d'aquests productes, han d'incorporar tota la informació rebuda a la base de dades del Registre general sanitari d'empreses alimentàries i aliments de l'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària i Nutrició, de conformitat amb el Reial decret 191/2011, de 18 de febrer, sobre Registre general sanitari d'empreses i aliments.

#### *Article 6. Controls oficials per les autoritats competents.*

La comunicació de posada en el mercat s'ha de portar a terme sense perjudici de les actuacions que les autoritats competents puguin dur a terme en l'àmbit del control oficial dels productes alimentaris per protegir la salut i els interessos dels consumidors.

#### *Disposició addicional primera. Inclusió dels aliments per a usos mèdics especials en el Sistema Nacional de Salut.*

La sol·licitud d'inclusió d'un aliment 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 Seguretat Alimentària i Nutrició. Així mateix, les modificacions de la informació de l'etiquetatge d'aquests productes requereixen aquesta resolució.

#### *Disposició addicional segona. Referències als aliments dietètics per a usos mèdics especials.*

La referències als aliments dietètics per a usos mèdics especials fetes en 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, i en el 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, i les seves normatives de desplegament, s'entenen dutes a terme, a partir de l'entrada en vigor d'aquest Reial decret, als aliments per a usos mèdics especials.

#### *Disposició addicional tercera. Aplicació supletòria de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre.*

El que no preveu en matèria de procediment aquest Reial decret, s'ha d'atendre el que disposen la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, i la seva normativa de desplegament.

Disposició derogatòria única. *Derogació normativa.*

Queden derogades totes les disposicions del mateix rang o inferior que s'oposin al que disposa aquest Reial decret i, en particular, el Reial decret 2685/1976, de 16 d'octubre, pel qual s'aprova la Reglamentació tecnicosanitària per a l'elaboració, circulació i comerç de preparats alimentaris per a règims dietètics i/o especials.

Disposició final primera. *Títol competencial.*

Aquest Reial decret es dicta a l'empara del que disposa 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.

Disposició final segona. *Entrada en vigor.*

Aquest Reial decret entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 3 de desembre de 2018.

FELIPE R.

La vicepresidenta del Govern i ministra de la Presidència,  
Relacions amb les Corts i Igualtat,  
CARMEN CALVO POYATO